



医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	放射治疗临床管理软件 Oncology Information System	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20173210587
生产企业名称	医科达系统有限公司 Elekta Solutions AB		
代理人名称	医科达（上海）医疗器械有限公司		
召回单位负责人 和联系方式，经 办人和联系方式	负责人：徐 堃 联系方式：010-53821863 经办人：申颖妍 联系方式：18621968250		
产品的适用范围	供用户管理治疗计划、识别计划和配置之间的不匹配、验证和记录治疗数据、管理和审核影像以及进行剂量评估。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次：发布版本 3.2 数量：2 套	涉及产品 型号、规 格	MOSAIQ Oncology Information System, 发布版本 3.2
识别信息 (如批 号)	MOSAIQ Software/12723- RO04/3.2.3.0 MOSAIQ Software/12632- RO00/3.2.3.1	涉及产品 在中国的 销售数量	2 套
召回原因简述	近日医科达针对全球受影响的放射治疗临床管理软件用户发出重要现场安全通知（医科达内部编号：371-01-MSQ-022）。医科达通过产品的使用过程发现，在罕见的使用条件下，受影响产品可能出现计划加载不成功。因此医科达决定主动对所有受影响产品采取现场纠正行动。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	医科达（上海）医疗器械有限公司将向受影响用户发送召回通知和重要现场安全通知，告知用户正确的操作方法，以避免出现上述缺陷。用户应签署重要现场安全通知书并返回我公司。后续我公司将安排工程师赴现场对受影响产品执行纠正行动。本次行动不涉及实物退回。		

报告单位：(盖章)

报告人：申颖妍

负责人：徐 堃

报告日期：2026年5月29日