

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	放射性籽籽植入治疗和前列腺活检手术计划软件 Medical imaging software	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153211878
生产企业名称	明维视景软件公司 MIM Software Inc.		
代理人名称	北京明维视景医疗软件开发有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	王晓媛，010-82626960 13617224997		
产品的适用范围	该产品用于医学图像的显示和处理，以及肿瘤和器官的轮廓勾画，制定永久性籽籽植入近距放疗计划和前列腺活检手术计划。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	364	涉及产品型号、规格	MIM 5.2(变更前)；MIM, 发布版本 6.7（变更后）
识别信息（如批号）	请参见附表	涉及产品在中国的销售数量	364
召回原因简述	我司近期发现在中国市场销售的部分产品软件版本与已批准软件版本不一致，目前并未发现与该问题相关的投诉和不良事件，为避免该问题可能导致未批准软件功能的误用，我们决定对相关产品进行主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向有关医疗器械经营企业、使用单位发送召回告知信。 2. 安排工作人员到受影响机构将已安装软件移除，并安装经批准的 6.7 版本。 3. 召回工作中涉及到的民事纠纷问题，由本公司与医疗器械经营企业使用单位按民法规定处理。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字） 王晓媛

负责人：（签字） 王晓媛
报告日期： 2015.3.10

识别信息

序号	涉及产品型号、规格	涉及产品版本号	涉及产品数量
1.	MIM 5.2	5.4.2	1
2.	MIM 5.2	5.4.3	1
3.	MIM 5.2	6.0.2	1
4.	MIM 5.2	6.0.3	1
5.	MIM 5.2	6.0.4	1
6.	MIM 5.2	6.1.3	1
7.	MIM 5.2	6.1.4	1
8.	MIM 5.2	6.1.6	1
9.	MIM 5.2	6.1.7	1
10.	MIM 5.2	6.2.6	1
11.	MIM 5.2	6.2.7	1
12.	MIM 5.2	6.3.2	1
13.	MIM 5.2	6.3.5	1
14.	MIM 5.2	6.3.6	1
15.	MIM 5.2	6.3.8	1
16.	MIM 5.2	6.4.1	1
17.	MIM 5.2	6.4.3	2
18.	MIM 5.2	6.4.4	1
19.	MIM 5.2	6.4.5	1
20.	MIM 5.2	6.4.9	1
21.	MIM 5.2	6.5.0	1
22.	MIM 5.2	6.5.2	3
23.	MIM 5.2	6.5.3	1
24.	MIM 5.2	6.5.4	2
25.	MIM 5.2	6.5.5	1
26.	MIM 5.2	6.5.6	3
27.	MIM 5.2	6.5.7	4
28.	MIM 5.2	6.5.8	2
29.	MIM 5.2	6.5.9	4
30.	MIM 5.2	6.5.90	1
31.	MIM 5.2	6.5.91	1
32.	MIM 5.2	6.5.103	11
33.	MIM 5.2	6.6.1	1
34.	MIM 5.2	6.6.2	1
35.	MIM 5.2	6.6.3	4
36.	MIM 5.2	6.6.4	3



37.	MIM 5.2	6.6.5	4
38.	MIM 5.2	6.6.6	2
39.	MIM 5.2	6.6.7	1
40.	MIM 5.2	6.6.8	6
41.	MIM 5.2	6.6.9	1
42.	MIM 5.2	6.6.10	3
43.	MIM 5.2	6.6.11	1
44.	MIM 5.2	6.6.12	4
45.	MIM 5.2	6.6.13	1
46.	MIM 5.2	6.6.14	3
47.	MIM 5.2	6.7.0	1
48.	MIM 5.2	6.7.3	1
49.	MIM 5.2	6.7.4	5
50.	MIM 5.2	6.7.5	5
51.	MIM 5.2	6.7.6	6
52.	MIM 5.2	6.7.7	2
53.	MIM 5.2	6.7.8	3
54.	MIM 5.2	6.7.9	1
55.	MIM 5.2	6.7.10	6
56.	MIM 5.2	6.7.12	1
57.	MIM 5.2	6.7.13	2
58.	MIM 5.2	6.7.14	9
59.	MIM 5.2	6.8.0	2
60.	MIM 5.2	6.8.2	4
61.	MIM 5.2	6.8.3	4
62.	MIM 5.2	6.8.4	3
63.	MIM 5.2	6.8.5	1
64.	MIM 5.2	6.8.7	4
65.	MIM 5.2	6.8.8	1
66.	MIM 5.2	6.8.10	2
67.	MIM 5.2	6.8.11	1
68.	MIM 5.2	6.8.90	11
69.	MIM 5.2	6.8.120	1
70.	MIM 5.2	6.9.2	4
71.	MIM 5.2	6.9.3	2
72.	MIM 5.2	6.9.4	8
73.	MIM 5.2	6.9.5	2
74.	MIM 5.2	6.9.6	4
75.	MIM 5.2	6.9.7	9
76.	MIM 5.2	7.0.2	1



77.	MIM 5.2	7.0.3	9
78.	MIM 5.2	7.0.4	16
79.	MIM 5.2	7.0.5	9
80.	MIM 5.2	7.0.6	9
81.	MIM 5.2	7.0.7	11
82.	MIM 5.2	7.0.8	1
83.	MIM 5.2	7.1.2	11
84.	MIM 5.2	7.1.3	5
85.	MIM 5.2	7.1.4	5
86.	MIM 5.2	7.1.5	6
87.	MIM 5.2	7.1.6	12
88.	MIM 5.2	7.1.7	1
89.	MIM 5.2	7.1.9	2
90.	MIM 5.2	7.1.90	1
91.	MIM 5.2	7.2.3	4
92.	MIM 5.2	7.2.4	7
93.	MIM 5.2	7.2.5	4
94.	MIM 5.2	7.2.6	1
95.	MIM 5.2	7.2.7	9
96.	MIM 5.2	7.2.8	5
97.	MIM 5.2	7.2.9	1
98.	MIM 5.2	7.2.12	1
99.	MIM 5.2	7.3.2	14
100.	MIM 5.2	7.3.3	13
101.	MIM 5.2	7.3.4	2
102.	MIM 5.2	7.3.5	3
103.	MIM 5.2	7.3.6	3
104.	MIM 5.2	7.3.7	3

医疗器械召回调查评估报告

医疗器械名称	放射性籽籽植入治疗和前列腺活检手术计划软件 Medical imaging software
医疗器械型号规格	MIM 5.2 (变更前); MIM, 发布版本 MIM 6.7 (变更后)
批次	版本 5.3-7.3
实施召回原因	我司近期发现在中国市场销售的部分产品软件版本与已批准软件版本不一致, 目前并未发现与该问题相关的投诉和不良事件, 为避免该问题可能导致未批准软件功能的误用, 我们决定对相关产品进行主动召回。
调查评估结果	MIM Software Inc.对风险评估的结果: 不适用, 该召回与产品质量无关。 综合伤害的潜在严重性和伤害概率, MIM software Inc.评估认为不需要采取风险缓解措施, 但仍决定实施主动召回。召回内容包括: 1. 向有关医疗器械经营企业、使用单位发送召回告知信。 2. 安排工作人员到受影响机构将已安装软件移除, 并安装经批准的软件版本。
召回分级	三级

报告单位: (盖章)

报告人: 王旺媛

负责人: 王旺媛

报告日期: 2025.3.10

医疗器械召回计划报告表

涉及产品生产（或进口中国）数量	364
涉及产品在中国的销售数量	364
拟召回数量	364
召回措施的具体内容（包括实施的组织、范围和时限等）	实施组织：北京明维视景医疗软件开发有限公司 实施范围：中国境内 实施时限：该修正计划在（2025 年 03 月）开始执行现场修正，并预计于（2025 年 12 月）完成。 实施措施：向有关医疗器械经营企业、使用单位发送召回告知信。安排工作人员到受影响机构将已安装软件移除，并安装经批准的软件版本。
召回信息的公布途径与范围	1. 通过EMS或由服务团队直接与客户沟通。 2. 在北京市药品监督管理局官方网站对外公布《医疗器械召回事件报告表》。
召回的预期效果	移除所有受影响的产品版本，并安装经批准的软件版本。
医疗器械召回后的处理措施	不适用，软件卸载后无需进一步的措施。
预计召回完成时间	2025-12-01

报告单位：（盖章）

负责人：

报告人：

报告日期：



王曉媛

王曉媛

2025.3.10