

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	手术用头架	注册证或备案 凭证编码	国械备 20161617 号
生产企业名称	德国普诺迈德器械有限公司 pro med instruments GmbH		
代理人名称	北京美科创新科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	蒋炜, 010-87194288 赵少娟, 010-87194288		
产品的适用范围	用于外科手术时固定头部。其中 DORO Brainlab 导航快速适配器 (规格型号 1204.002) 用于将 Brainlab 导航参考阵列与 DORO 头枕系统进行适配连接。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	5	涉及产品 型号、规格	1204.002
识别信息 (如批号)	1708007, 1708010, 1806028, 2104004, 2104005	涉及产品在 中国的销售数量	4
召回原因简述	经确认, 在某些情况下, DORO Brainlab 导航快速适配器与目标 Brainlab 产品之间可能存在兼容性问题。该问题可能影响参考阵列的定位精度, 在此情况下不能排除对导航系统功能的潜在影响。 根据 Black Forest Medical Group 的评估, 若未能及时发现该偏差, 患者风险不可完全排除。截至本现场安全纠正措施发布之日, 尚未收到相关不良事件报告		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	一、立即行动: 1. 确认涉及产品的客户/医院/用户; 2. 召回相关产品; 3. 向国家主管部门通报信息;		

	二、纠正措施: 1.确保使用现场受影响的设备已隔离; 2.通过以下免费升级方式恢复已隔离设备的兼容性: 由制造商服务部门对退货设备进行升级 由用户或DORO授权销售代表现场提供备件升级召回设备 3.确保使用现场不再存留缺陷产品及相关子部件
--	---

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

蒋伟

2025. 5. 16