

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	放射治疗计划软件	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20193210441
生产企业名称	瑞速科研股份有限公司RaySearch Laboratories AB(publ)		
代理人名称	瑞速（上海）医疗器械有限责任公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：章彦 联系方式：021-5020 6588 经办人：章彦 联系方式：021-5020 6588		
产品的适用范围	该产品适用于医用直线加速器4~25MeV能量的电子线适形计划、6~18MV能量的X射线适形调强计划制定。质子和碳离子计划功能与经验证的西门子粒子治疗系统联合使用，整体不适用于治疗区域内正常组织耐受剂量超限的情形。		
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	2	涉及产品 型号、规 格	RayStation,发布版本10.1
识别信息（如批号）	版本10.1.0.613	涉及产品 在中国的 销售数量	2套
召回原因简述	通过RayGateway从RayStation导出至iDMS时生成的DICOM UID（唯一标识符）无法保证绝对唯一性。虽然iDMS系统本身在处理具有重复UID的对象时尚未显现问题，但若后续将这些数据导出至其他系统，则存在潜在风险		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	瑞速（上海）医疗器械有限责任公司将向所有受影响的用户发现场安全通知，并建议用户正确的操作方式，本次行动不涉及实物停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

章彦
2025.08.05.