

附件 1

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	数字化移动式摄影 X 射线机 移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20222060327
生产企业名称	富士胶片株式会社 富士フイルム株式会社		
代理人名称	富士胶片(中国)投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 许婧 021-50106000 经办人: 崔思衡 021-50106000		
产品的适用范围	用于对患者的常规摄影检查。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	DR-XD 1000
识别信息 (如批号)	中国大陆境内无受影响批次	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	富士胶片株式会社发现该型号产品部分特定批次存在某些情况下, 连接并固定球管的机械臂可能会发生断裂以及当设置光辐照场接近最大值时, X 射线辐照场与其的偏差可能会发生不符合 IEC60601-2-54 标准要求。迄今为止, 富士胶片株式会社未收到任何与上述问题相关的患者伤害事件。本次召回中国未进口相关产品, 境内不涉及。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未销售上述受影响产品, 中国市场不受影响, 无需采取任何召回行动。		

报告单位: (盖章)

报告人:

崔思衡
许婧

负责人:

报告日期:

周本腾
2023.5.29.
-1-