

## 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	医用血管造影 X 射线系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193060317 国械注进 20223060257
生产企业名称	Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司		
代理人名称	飞利浦 (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	联系人: 张丽丽 021-24223395 负责人: 后文琳 021-24128239		
产品的适用范围	产品适用于对临床血管及非血管进行造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。产品带有数字化体层摄影功能。		
涉及地区和国家	波兰, 乌克兰	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 台	涉及产品型号、规格	Azurion 7 M20 Azurion 5 M20
识别信息 (如批号)	无	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	Philips 识别到设备的高压发生器组件存在一个潜在问题, 该问题可能导致设备无法产生 X 射线, 设备无法正常使用。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用 (受影响批次未在中国销售)		

报告单位: 飞利浦 (中国) 投资有限公司

报告人:



负责人:

Fwzqk

报告日期: 2023-04-06