

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 移动式 C 形臂 X 射线机 移动式 C 形臂 X 射线系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193060317 国械注进 20193060319 国械注进 20193060190 国械注进 20163060098 国械注进 20203060476 国械注进 20203060470 国械注进 20183061708
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	<p>国械注进 20193060317: 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。</p> <p>国械注进 20193060319: 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。</p> <p>国械注进 20163060098: 由有资质的医生使用, 用于 X 射线透视、摄影, 本产品具有数字减影功能。</p> <p>国械注进 20193060190: 产品适用于外科手术、介入手术中提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。</p> <p>国械注进 20203060470: 该产品临床适用于外科手术、介入手术的 X 射线透视、摄影和数字减影血管成像。</p> <p>国械注进 20183061708: 产品适用于患者诊断、介入和手术过程中的放射学引导和成像 (不用于心血管疾病介入诊疗)。</p> <p>国械注进 20203060476: 该产品临床适用于外科手术、介入手术的 X 射线透视、摄影和数字减影血管成像。</p>		
涉及地区和国家	波多黎各, 关岛, 维尔京群岛	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 7 M12 Veradius Unity BV Pulsera Zenition 50 Zenition 70 BV Endura



PHILIPS

YCV-QR-025a2 医疗器械召回事件报告表 v1

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 识别到部分设备缺少安全警示标志和患者入射基准点, 不满足法规要求。		
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

负责人:

王文琳

报告人:

张

报告日期: 2023-10-18

