

0A 宁1323  
2022年10月17日

## 医疗器械召回事件报告表

(西门子内部编号: AX052\_22\_S)

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	血流动力学和电生理记录系统	注册证或备案凭证编码	国械注进20223070202
生产企业名称	Siemens Healthcare GmbH		
代理人名称	西门子医疗系统有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 高名 联系方式: 021-38895929 经办人: 许帆 联系方式: 15900615280		
产品的适用范围	该产品可采集并显示成人患者和儿科患者的生理参数, 可计算并显示血流动力学参数、血流储备分数, 在医疗机构中供接受过专业培训并有足够经验的医护人员使用。		
涉及地区和国家	德国、瑞士	召回级别	三级
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	Sensis Vibe Hemo
识别信息(如批号)	受影响批次未在中国大陆境内销售	涉及产品在中国的销售数量	0台
召回原因简述	西门子发现部分批次产品在少数情况下可能出现报错显示:“密码损坏”, 继而导致系统无法继续使用。本次召回将对相关软件进行更新以纠正该问题。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	由于涉及本次主动召回的产品批次未在中国大陆境内销售, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2022.10.13