



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	彩色超声诊断系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183230036 国械注进 20193062262 国械注进 20213060175 国械注进 20193061914 国械注进 20193061919 国械注进 20203060422 国械注进 20153231350 国械注进 20153061349
生产企业名称	飞利浦超声股份有限公司		
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	郭群 021-24115333		
产品的适用范围	用于人体超声诊断成像		
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台	涉及产品类型、规格	软件版本为 5.0、5.0.1、5.0.2 的 EPIQ 5、EPIQ 5C、EPIQ 7、EPIQ 7C、EPIQ CVx、EPIQ CVxi、Affiniti30、Affiniti50、Affiniti70
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	飞利浦近期发现由于软件缺陷, 在审阅或调整 xPlane 检查结果时, EPIQ 和 EPIQ AFFINITI 超声系统可能没有响应(锁定), 阻碍用户继续进行临床使用。 (召回文件内部编号: FC079500535)		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	由于在中国没有对应设备的销售历史, 故飞利浦仅会向药监局上报此问题。		

报告单位: (盖章)

报告人: 郭群

2021.8.17

负责人:

报告日期:

2021.8.17