

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 20193061914; 国械注进 20193061919; 国械注进 20203060322; 国械注进 20223060083; 国械注进 20153061349。
生产企业名称	飞利浦超声股份有限公司 Philips Ultrasound, Inc.		
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	后文琳 021-24223802 闫韬 021-24223802		
产品的适用范围	<ul style="list-style-type: none">● 国械注进 20193061914; 国械注进 20193061919: 该产品在医疗机构中使用, 用于人体超声诊断成像。● 国械注进 20203060322: 用于人体超声诊断成像及血液流动分析。各探头临床应用部位见产品技术要求。● 国械注进 20223060083: 本产品在医疗机构中, 用于临床超声诊断成像, 各探头临床应用见产品技术要求。● 国械注进 20153061349: 该产品在医疗机构中使用, 用于临床超声诊断检查, 各探头临床应用见产品技术要求。		
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	31 台	涉及产品型号、规格	EPIQ 5; EPIQ 5W; EPIQ 7; EPIQ 7W; EPIQ Elite; Affiniti 70。
识别信息(如批号)	请见附页	涉及产品在中国的销售数量	31 台
召回原因简述	飞利浦发现少量彩色超声诊断系统的附件 3D9-3v 机械容积探头存在潜在的安全问题, 即在临床使用过程中可能会出现探头分离的故障。 目前未收到任何受伤或造成严重伤害的报告。 (召回文件内部编号: Recall-2023-12)		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	飞利浦将向受影响客户发放主动召回通知, 请客户知晓此问题并立即停止使用 3D9-3v 机械容积探头。 飞利浦将安排飞利浦现场服务工程师拜访受影响客户场地, 提供更换的备件, 并收回受影响的产品(请参考 FCO79500565)。		

报告单位：(盖章)

负责人：顾文林

报告人：闫韬

报告日期：2023年8月3日

受影响设备序列号：

序号	彩色超声诊断系统型号	彩色超声诊断系统序列号	3D9-3v 机械容积探头序列号
1	EPIQ 5	US123C1518	F09BTC
2	EPIQ 5	US423C0647	FOB7NN
3	EPIQ 5	US523C2291	FOBXT4
4	EPIQ 5	US120C1991	B3HLN6
5	EPIQ 5	US316C0552	F09YQ6
6	EPIQ 5W	US423C0711	FOB95G
7	EPIQ 5W	US323C1892	FOB7XC
8	EPIQ 5W	US423C0150	FOB6K9
9	EPIQ 7	US223B0149	F09F42
10	EPIQ 7	US423B0083	FOBBGX
11	EPIQ 7	US323B0677	F09V2J
12	EPIQ 7	US516B0089	B32MKY
13	EPIQ 7	US621B2087	B2ZR05
14	EPIQ 7	US621B2087	B32MK3
15	EPIQ 7	US323B2089	B25331
16	EPIQ 7	US423B1863	B3LDH7
17	EPIQ 7W	US223B0070	F09JT0
18	EPIQ 7W	US223B0069	F09F45
19	EPIQ 7W	US323B0880	FOB6KG
20	EPIQ 7W	US523B0471	FOBJB1
21	EPIQ 7W	US922B0673	B2JFNX
22	EPIQ Elite	US423B1574	FOBHWT
23	EPIQ Elite	US123B1876	F09F43
24	EPIQ Elite	US123B2113	F08X01
25	EPIQ Elite	US523B0177	F0BR78
26	EPIQ Elite	US423B1038	FOBFKC
27	EPIQ Elite	US423B1813	FOBMC1
28	EPIQ Elite	US423B1805	FOBJYR
29	EPIQ Elite	US423B0909	FOBFXK
30	Affiniti 70	US518F1423	B2JDYH
31	Affiniti 70	US518F1423	B2RL1T