

## 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<br>移动式 C 形臂 X 射线机<br>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<br>国械注进 20193060319<br>国械注进 20193060190<br>国械注进 20163060098<br>国械注进 20203060476<br>国械注进 20203060470<br>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<br>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<br>Azurion 7 M12<br>Veradius Unity<br>BV Pulsera<br>Zenition 50<br>Zenition 70<br>BV Endura                                |



# PHILIPS

YCV-QR-025a2 医疗器械召回事件报告表 v1

|                           |   |                      |     |
|---------------------------|---|----------------------|-----|
| 识别信息<br>(如批号)             | 无   | 涉及产品在<br>中国的销售<br>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<br>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

