

附件 1

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 射线机	注册证编码	国械注进 20153062148
生产企业名称	株式会社 岛津制作所		
代理人名称	岛津企业管理 (中国) 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: 柴飞 19512229328 经办人: 石颖 19512229329		
产品的适用范围	该产品适用于血管造影检查和介入治疗。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品 进口中国的批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	Trinias
识别信息 (如批号)	无	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	安装特定系统版本的设备更换图像处理装置 PC 时, 如果更换 PC 的版本与原系统版本不匹配, 可能造成系统空气比释动能的显示值比实际值高 60%左右。 安装了可能导致此故障的系统版本的设备未在中国销售。		
纠正行动简述 (包括召回 要求和处理方式等)	涉及本次召回的设备未在中国销售。		

报告单位 (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2024.1.9

