

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	医用磁共振成像系统	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2008 第 3281795 号 国食药监械(进)字 2013 第 3284026 号
生产企业名称	荷兰 Philips Medical Systems Nederland B.V.		
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 021-24128512 闫韬 021-24223802		
产品的适用范围	国食药监械(进)字 2008 第 3281795 号: 该产品适用于医学临床中磁共振图像诊断。 国食药监械(进)字 2013 第 3284026 号: 产品适用范围为供临床 MRI 诊断。		
涉及地区和国家	澳大利亚, 哥伦比亚, 日本	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	Intera 1.5T Achieva 1.5T
识别信息(如批号)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	飞利浦发现三台医用磁共振成像系统, 可能在梯度线圈的导体上缺少安全屏蔽罩。安全屏蔽罩由绝缘帽和绝缘泡沫组成, 用于防止维修工程师在维修过程中意外接触导体从而发生电击。 (注: 梯度线圈位于 MR 系统罩壳下, 患者或系统操作员无法使用, 只有维修工程师才能碰到裸露的线圈导体。) 截至 2024 年 7 月, 飞利浦未收到与此问题相关的不良事件报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受此主动召回影响的产品未进口销售到中国, 无需在中国采取纠正行动。		

报告单位: 飞利浦(中国)投资有限公司

负责人:

报告人: 闫韬

报告日期: 2024 年 8 月 27 日

