

## 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	国械注进 20153062758; 国械注进 20153062757; 国械注进 20173065269; 国械注进 20203060264; 国械注进 20203060201。
生产企业名称	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	国械注进 20153062758; 国械注进 20153062757; 国械注进 20173065269; 供临床 MRI 诊断。  国械注进 20203060264; 国械注进 20203060201; 供临床 MRI 图像诊断。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	42 台	涉及产品 型号、规格	Ingenia 1.5T; Ingenia 3.0T; Ingenia 3.0T CX; Ingenia Ambition S; Ingenia Elition S; Ingenia Elition X。
识别信息 (如批号)	请见附页	涉及产品在 中国的销售数量	42 台

# PHILIPS

YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

召回原因简述	飞利浦在 MR 扫描床发现了一个问题，即集成射频（IRF）支架组件的螺丝可能会松动并突出到表面之外，这可能会干扰其他移动部件，从而阻碍扫描床面水平移动。 截至 2024 年 3 月，飞利浦未收到关于此问题的不良事件报告。 (召回文件内部编号：Recall-2024-18)。
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信函，主动提醒客户在使用 MR 系统时，应遵循系统随附的使用说明书中列出的相关警告事项。如果在 MR 中遇到扫描床移动受阻，请立即停止使用并联系飞利浦。 飞利浦将安排现场服务工程师访问受影响客户场地，检查 IRF 支架组件，并在需要进行校正（参考文件 FCO78100588）。

报告单位：（盖章）



负责人：（签字）

*Handwritten signature*

报告人：（签字） 闫韬

报告日期：2024 年 9 月 11 日

42 台受影响设备序列号：

78557	85638	85658	78564	62113	87645
85650	78560	85656	78562	85630	48810
62187	85660	62120	85626	62114	87651
45467	78547	85692	46324	62126	48813
85625	85637	78559	62111	85642	48833
85641	85659	85662	85628	48715	87648
85633	85657	78565	62103	48714	87649