

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 射线机系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193061746, 国械注进 20193061745
生产企业名称	佳能医疗系统株式会社		
代理人名称	佳能医疗系统(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	魏金婷, 18618226370 兰秀伶, 18511978498		
产品的适用范围	适用于心脏、胸部、头部、腹部、四肢的全身血管造影检查及介入治疗。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	5	涉及产品型号、规格	INFX-9000C、Alphenix INFX-9000V
识别信息(如批号)	C5C23Z2061、C5C2422062、C5C2422063、C5C2442064、DYA2452002	涉及产品在中国的销售数量	5
召回原因简述	佳能医疗系统株式会社近期发现由于吊顶移动操作装置的传动装置存在工作程序上的不足, 可能导致固定吊顶机芯齿轮轴的螺钉松动, 松动的螺钉卡在齿轮孔中导致天花板无法再横向移动, 因此悬挂系统可能会产生异常噪声且可能会显示传感器错误, 但固定部件不会脱落。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	对装配工人及逆行齿轮装置程序教育。本次召回不涉及产品停用及退回。召回工作中涉及到的民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规则处理。		

报告单位
报告



负责人: (签字)

报告日期: 2024.09.20

