

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	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20193060315 国械注进 20193060314 国械注进 20223060150 国械注进 20223060257 国械注进 20203060323 国械注进 20203060268 国械注进 20193060319 国械注进 20193060317
生产企业名称	飞利浦医疗系统荷兰有限公司 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	联系人: 张丽丽 021-24128239 负责人: 后文琳 021-24223501		
产品的适用范围	Azurion 3 & Azurion 7: 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。 Azurion 5: 该产品适用于临床造影检查和介入手术过程中提供医学图像, 支持 X 射线透视和摄影、数字减影血管成像、数字体层成像。		
涉及地区和国家	涉及全球 120 个国家和地区, 主要包括: 法国、德国、印度、日本、西班牙、美国	召回级别	三级
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 3 M12 Azurion 3 M15 Azurion 5 M12 Azurion 5 M20 Azurion 7 B12 Azurion 7 B20 Azurion 7 M12 Azurion 7 M20
识别信息(如批号)	无	涉及产品在 中国的 销售数量	0 台
召回原因简述	飞利浦识别到软件版本为 R1.2、R2.0、R2.1 和 R2.2 的 Azurion 产品的技术数据在使用说明书和技术文档之间存在不一致的情况。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用(受影响批次未在中国销售)		
备注	2024.08.05 首次上报; 2024.10.15 依照国家药品监督管理局要求, 具体描述“涉及地区和国家”。		

报告单位:  盖章

负责人: (签字)



报告人: (签字)

报告日期: 2024.10.15