

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	数字化医用 X 射线摄影系统; 透视摄影 X 射线机.	注册证或备案凭证编 码	国械注进 20202060428; 国械注进 20192060236; 国械注进 20192060237.
生产企业名称	Philips Medical Systems DMC GmbH 飞利浦医疗系统研发和制造中心有限公司		
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: 冯蕾新 021-24223802 负责人: 后文琳 021-24223802		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中用于临床常规 X 射线摄影检查。 用于常规 X 射线透视、摄影检查。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	7 台	涉及产品 型号、规格	ProxiDiagnost N90 DigitalDiagnost C90
识别信息 (如批号)	ProxiDiagnost N90: 10001031, 20000185, 20000186, 20000187, 20000188 DigitalDiagnost C90: 23860515, 23860514	涉及产品在中国的销 售数量	7 台
召回原因简述	飞利浦发现 DigitalDiagnost、ProxiDiagnost 和系统提供的显示器上的“待机 (STANDBY)”按钮使用存在问题。如未遵循使用说明书中建议的关闭顺序,可能会导致 系统音频信号被禁用且在曝光终止时不会出现声音,但曝光图像仍会出现。 截止至 2022 年 12 月,飞利浦未收到关于此问题的任何不良事件报告。 (召回文件内部编号: Recall-2023-17)		
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,请客户了解并注意有可能出现的问题,提醒客 户应遵循使用说明书中建议的关闭顺序打开/关闭系统来解决此问题。		

报告单位: 飞利浦（中国）投资有限公司

负责人:

报告人:

报告日期: 2023-10-24