

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X射线摄影透视系统 数字化泌尿X射线系统 数字化X射线摄影透视系统	注册证或备案凭证编码	国械注进20183060421 国械注进20153061187 国械注进20153061347
生产企业名称	Siemens Healthcare GmbH		
代理人名称	西门子医疗系统有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 高名 联系方式: 021-38895929 经办人: 许帆 联系方式: 15900615280		
产品的适用范围	Luminos Agile Max: 用于X射线透视、摄影和数字减影血管造影检查, 并具有介入功能。 Urooskop Omnia Max: 该产品临床适用于泌尿系统、胃肠道的X射线透视、摄影检查。 Luminos dRF Max: 临床用于X射线透视和摄影检查, 并具有介入功能。		
涉及地区和国家	中国、美国、德国等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	90台	涉及产品型号、规格	Luminos Agile Max Urooskop Omnia Max Luminos dRF Max
识别信息(如批号)	见附表 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	90台
召回原因简述	西门子发现上述涉及产品可能存在潜在问题: 极少数情况下, 系统的房间配置参数可能被设置为默认值, 如果数值大于实际房间尺寸, 在系统移动过程中可能存在与天花板或墙壁发生碰撞的可能性。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 西门子已发出《主动召回通知》(西门子内部编号: XP056/22/S)告知受影响的用户可能出现的潜在风险和应对措施。(见沪药监械主召2023-061) 2. 西门子将采取进一步现场召回措施(西门子内部编号: XP002/23/S) 西门子将派遣工程师就此召回与用户联系, 更新软件系统以解决上述问题。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2023年11月2日



高名

附表：识别信息

型号规格：Luminos Agile Max, UDI: 04056869009162

61912	61914	61908	61911	61910	61903	61913	61915
61906	61905	61901	61917	61918	61902	61900	61907
61899	61904						

型号规格：Uroskop Omnia Max, UDI: 04056869008981

4150	4668	4653	4671	4669
------	------	------	------	------

型号规格：Luminos dRF Max, UDI: 04056869009155

5976	5319	5367	5606	5997	5979	5970	5996
5992	5328	5277	5984	5918	5753	5653	5977
6000	5989	5656	5967	5293	5999	5985	5774
5980	5326	5348	5366	5798	5327	5934	5303
5733	5957	5991	5806	5864	5993	5784	5368
5855	5660	5655	5616	5786	5849	5790	5668
5728	5983	5981	5877	5978	5998	5858	5679
5799	5763	5734	5766	5322	5253	5955	5966
5897	5657	5292					