



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

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	国食药监械（进）字 2012 第 3282359 号
生产企业名称	Philips Medical Systems Nederland B.V. Business Unit Magnetic Resonance-site Best		
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	供临床 MRI 诊断		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	3 台	涉及产品 型号、规格	Panorama HFO
识别信息 (如批号)	37067; 37149; 37188	涉及产品在 中国的销售数量	3 台
召回原因简述	飞利浦获知了一起事件，因磁体失超期间氦气意外压力过大，Panorama HFO 系统组件的结构完整性失效。 截止到目前为止，未收到此问题造成人体伤害的报告。 (召回文件内部编号：Recall-2023-22)。		
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，指导客户立即停止使用受影响的 Panorama HFO 系统，并采取相应措施避免此潜在问题的发生。 飞利浦将安排现场服务工程师拜访受影响客户场地，对系统进行现场检查（内部编号 FCO78100572）。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字） 闫韬

报告日期：2023 年 11 月 23 日