

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	X 射线计算机体层摄影设备 X-Ray Computed Tomography System	注册证或备案凭证编 码	国械注进 20223060149
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：冯蕾新 021-24223802 负责人：后文琳 021-24223802		
产品的适用范围	本产品用于常规临床 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影、能谱检查，可为放射治疗计划提供图像数据。		
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	33 台	涉及产品型号、规格	Spectral CT
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销 售数量	33 台
召回原因简述	Philips 发现 Spectral CT 7500 存在软件问题，可能会给患者和用户带来风险，其风险包括可能造成误诊，或重新扫描 CT，或可能导致烧焦气味和烟雾。 迄今为止，飞利浦没有收到这些问题导致的关于受伤或造成严重伤害的不良事件报告。 (召回文件内部编号：Recall-2023-24)		
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，请客户知晓并注意有可能出现的问题以及客户/用户应采取的措施，告知客户/用户可以根据预期用途继续使用 Philips CT 系统，另外在安装永久性解决方案之前有关应采取的短期预防措施信息。飞利浦将安排飞利浦现场服务工程师访问受影响客户的场地安装技术解决方案，以消除风险（参考 FCO72800809 和 FCO72800810）。		

报告单位：飞利浦（中国）投资有限公司

报告人：冯蕾新

负责人：后文琳

报告日期：2023-12-21



YCV-QR-025a2 医疗器械召回事件报告表 v1

附表：

33 台受影响设备序列号：

型号名称: Spectral CT									
注册证号: 国械注进 20223060149									
10104	10113	10116	10126	10131	10151	10145	10141	10132	10137
10171	10142	10162	10144	10173	10166	10174	10187	10062	10078
10072	10090	10122	10169	10155	10146	10153	10150	10175	10170
10161	10172	10189							