



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; 磁共振成像系统	注册证或备案 凭证编码	国食药监械（进）字 2008 第 3281795 号; 国食药监械（进）字 2004 第 3281296 号
生产企业名称	国食药监械（进）字 2008 第 3281795 号：荷兰 Philips Medical Systems Nederland B.V.; 国食药监械（进）字 2004 第 3281296 号：荷兰飞利浦医疗系统公 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	后文琳 021-24128512 闫韬 021-24223802		
产品的适用范围	国食药监械（进）字 2008 第 3281795 号：该产品适用于医学临床 中磁共振图像诊断。 国食药监械（进）字 2004 第 3281296 号：用于医学临床磁共振图 像诊断。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	4 台	涉及产品 型号、规格	Intera 1.5T INTERA ACHIEVA 1.5T
识别信息 (如批号)	18887、22270、 32773、32789。	涉及产品在 中国的销售数量	4 台
召回原因简述	飞利浦发现某些 Achieva 1.5T、Intera 1.5T 系统的液体冷却柜 (LCC) 上可能贴有错误的触电警告标签。 此标签问题不会影响系统功能，不会对患者或用户造成影响，对维修 人员可能存在触电的潜在风险。 (召回文件内部编号：Recall-2024-01)。		





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

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，请客户知晓此触电警告标签错误的问题。 飞利浦将安排现场服务工程师验证触电警告标签，并在适用时贴上正确的标签（参见 FCO78100574）。
----------------------	--

报告单位：（盖章）



负责人：（签字）

后文琳

报告人：（签字） 闫韬

报告日期：2024 年 1 月 4 日

