

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	医用血管造影 X 射线机	注册证编码	国械注进 20153062148
生产企业名称	株式会社 岛津制作所		
代理人名称	岛津企业管理（中国）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：柴飞 19512229328 经办人：石颖 19512229329		
产品的适用范围	该产品适用于血管造影检查和介入治疗。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品进口中国的批次、数量	2	涉及产品型号、规格	Trinias
识别信息（如批号）	无	涉及产品在中国的销售数量	2
召回原因简述	制造商发现，特定时期（2022 年 11 月 24 日至 2023 年 4 月 10 日）生产的设备配置的限束器，当改变 X 射线照射野为圆形时，限束器 C 叶片上粘贴的铅片有脱落的可能。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向用户发送书面告知函，主动告知该事件。 2. 已在中国境内销售的产品，在设备现场更换可能存在问题的限束器，计划 3 个月内处理完毕。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2024 年 2 月 5 日

附件：

召回产品明细清单			
序号	产品名称	型号	序列号
1	医用血管造影 X 射线机	Trinias	LZ4BB15D2003
2			LZ4BB15D1002

