

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	数字化彩色超声波诊断装置 デジタル超音波診断装置	注册证或备案凭证编码	国食药监械（进）字 2014 第 3232835 号
生产企业名称	富士胶片医疗健康株式会社 富士フィルムヘルスケア株式会社		
代理人名称	富士胶片（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	负责人：许婧 021-50106000 经办人：崔思衡 021-50106000		
产品的适用范围	用于临床超声诊断。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	III级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	75 台	涉及产品 型号、规格	Noblus
识别信息 （如批号）	详见附表	涉及产品在中国 的销售数量	75 台
召回原因简述	富士胶片收到厂家联络，发现该型号部分特定批次产品组件 AC 适配器存在若频繁插拔电源线施加的机械应力过大，AC 适配器可能产生发热或短路的潜在风险。到目前为止我司未收到该问题相关的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	关于上述召回事件，富士胶片（中国）投资有限公司采取以下纠正行动： 1) 向受影响客户处发送通知函； 2) 将派售后工程师前往现场对 AC 适配器进行更换。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：（签字）
报告日期：

2024.2.28.

附表

产品名称：数字化彩色超声波诊断 型号：Noblus
识别信息（批号）：

20581645	20581646	20581647	20581648	20581644
20509769	204W0376	205A0485	205A0488	20535690
20535730	20581607	20581608	20581622	20581623
20581624	20581625	20581603	20581604	20581605
20581606	205D1648	205D1649	205D1650	205D1651
205D1652	205D1653	205D1666	205D1667	205D1668
205D1669	205D1670	205D1671	205D1682	205D1683
205D1684	205D1685	205D1686	205D1687	205D1688
205D1689	205D1690	205D1691	205D1700	205D1701
205D1702	205P2117	205P2118	205P2119	205P2120
205P2121	205R0053	205R0054	205R0055	205R0056
205R0057	205R0067	205R0068	205T7152	205T7153
205T7154	205T7155	205T7156	205T7157	205T7158
205U4020	205U4021	205U4022	205U4023	205U4024
205U4025	205U4026	205U4027	205U4028	205U4039

