



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2013第3284026号; 国食药监械(进)字2012第3281132号; 国械注进20153062758; 国械注进20153062757; 国械注进20173065269; 国械注进20203060264; 国械注进20203060201; 国食药监械(进)字2008第3281795号。
生产企业名称	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2013第3284026号; 国食药监械(进)字2012第3281132号; 国械注进20153062758; 国械注进20153062757; 国械注进20173065269; 供临床MRI诊断。 国械注进20203060264; 国械注进20203060201; 供临床MRI图像诊断。 国食药监械(进)字2008第3281795号: 医学临床中磁共振图像诊断。		
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	1623台	涉及产品型号、规格	Achieva 1.5T; Achieva 3.0T; Ingenia 1.5T;



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

			Ingenia 3.0T; Ingenia 3.0T CX; Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S; Ingenia Elition X, Ingenia Elition S; Intera 1.5T.
识别信息 (如批号)	请见附页	涉及产品在 中国的销售数量	1623 台
召回原因简述	飞利浦发现某些 MR 室支架安装错误，患者支撑装置（治疗床）底板可能未按照飞利浦的要求固定在地板上，导致患者支撑装置不稳定，此潜在问题与 MR 系统无关，MR 系统仍按其预期用途运行。 截至 2024 年 2 月，飞利浦未收到与此问题相关的导致人体伤害的报告。 (召回文件内部编号：Recall-2024-05)。		
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，主动告知客户： (1) 可根据预期用途继续使用 MR 系统。 (2) 在使用 MR 系统时，请遵循系统附带的使用说明书中规定的患者支撑装置和治疗床面部分的安全工作载荷。 (3) 如果患者体重达到（或接近）最大工作载荷，则要注意： - 患者不能坐在与孔洞入口相对的治疗床面一端。 - 当支撑装置处于最高位置时，患者不能从沿着治疗床面边缘的坐姿跳下来。 (4) 如果患者支撑装置发生任何意外移动和/或变得不稳定（系统与地面之间发生移位），请立即停止使用并联系飞利浦服务代表。 飞利浦将安排现场服务工程师拜访受影响客户场地，对患者支撑装置的稳定性进行检查。（内部编号 78100570）。		

报告单位：（盖章）



负责人：（签字）

陈林

报告人：（签字） 闫超

报告日期：2024 年 4 月 25 日



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

1623 台受影响系统的序列号:

85494	33204	36008	32600	36021	36006	33864	71957	84452	33900
84947	10401	33651	85385	85447	33049	42570	84787	85406	78320
84946	32486	85049	45298	32476	33127	71492	45259	36106	33986
33964	87305	85449	24056	85468	33534	78242	48269	85355	85336
71909	21226	78550	34297	34239	33606	85453	45428	33228	85469
32559	33771	84389	85291	85501	33681	85466	33259	32865	33591
78539	34274	32660	34299	33155	33853	22283	85010	32962	33848
78329	10638	33422	32155	33174	71485	85282	84597	71690	71514
85042	38240	33648	45330	33484	85215	78345	33509	78284	33839
85247	85397	38312	78516	85509	85277	78213	33767	33652	85231
84655	42504	45480	45417	36089	85416	85392	78564	33989	33428
32994	38284	78358	17443	36103	85431	30043	21401	32970	36091
38293	71685	32453	33341	36110	32646	38314	33867	21274	33995
71875	85197	38340	78301	85082	38320	85251	84414	33902	71713
84857	45345	78288	32927	10022	38292	71626	33896	85389	36015
78565	38269	87224	38212	85470	71988	33172	78183	33656	36061
33794	62120	20167	33727	33052	38087	71788	71709	18870	85170
85408	32093	42502	38318	85415	21244	42463	30196	85384	85195
33688	71511	38181	42469	34260	71745	71653	33554	30259	87299
33850	21707	36018	33797	84230	32601	78182	78074	85480	78517
78561	32321	46338	78342	48299	71872	33517	34287	33938	48313
32869	17358	32703	32628	33991	71624	33838	85168	85345	45434
85132	42491	33595	85390	85105	33468	78523	33731	87248	78562
85386	45412	87649	21329	78205	87318	33089	78190	85448	78317
85387	32979	71898	33947	85028	78357	78253	33837	33256	18896
38258	33168	34240	30265	85496	78323	85280	42525	32767	38349
84909	71517	36093	30115	71955	38264	33920	41612	36057	21281
33419	32300	85169	33528	36085	78554	78283	85339	36013	85177
33881	87142	32609	36083	45411	32968	36063	85429	32940	18897
33909	45473	33236	22099	62111	85099	20412	84928	70981	85249
71861	85269	32325	45359	30177	32546	85364	42556	84256	32205
34082	36004	38339	78374	71559	78364	33232	85420	33954	71987
32619	32275	33557	22281	42446	38073	42445	45463	84262	34309
84882	42499	32842	22270	87192	32460	71807	48813	33666	33764
78560	78295	33266	78338	8248	42453	84668	32439	33342	38347
71814	20429	84771	34298	38140	78289	33375	33322	33374	36026
87233	33072	33742	45372	42563	48714	30158	38209	30277	38267
33195	33421	34288	78546	78296	42505	33441	33756	33504	85242



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

84905	32124	36027	33979	71621	87303	30153	33300	42444	71605
85432	45474	71520	85659	85522	32871	33191	33856	32973	22225
71922	45302	71642	36029	33268	71716	33443	32766	33586	38338
84965	85361	33754	33302	32700	62103	33426	85272	85095	33928
85656	18009	36043	33505	62164	38216	85626	33445	36041	85478
85003	32740	33643	84320	78172	42530	33872	84307	33736	71765
33291	84328	33955	30114	85373	33556	42510	38190	33992	18887
38304	32510	33873	85332	85399	45456	36047	85283	36040	32204
33298	71687	33943	33701	78529	78527	33965	84197	33823	78235
33967	84327	85047	32692	85333	71614	71654	36082	36019	33233
84943	45467	33673	38245	13056	78322	36084	32677	71509	33766
33982	85350	33167	84588	38260	78537	36017	33141	33903	38238
36020	85349	33396	33173	71467	32872	71999	71629	33948	32494
78154	85200	71856	33425	84591	78321	71998	30203	33950	33170
85467	71708	36069	30251	78530	18944	84242	45313	85398	36056
71821	22183	33397	30266	85526	87268	85427	33665	84010	33906
84812	62173	85359	62108	18794	71480	36105	30179	71637	85065
78233	45469	33981	85233	33887	20095	84397	85152	71866	71818
84822	87241	36042	36022	46331	42490	85005	33080	85204	36088
84673	32976	33828	30280	33956	78531	85000	33836	84417	36087
45435	8126	33825	30282	38327	71958	84755	34270	71918	48326
87315	36034	85458	33091	84383	22006	85044	33888	71887	33842
78556	33922	48810	33553	30173	71779	84695	33645	85658	85270
78557	87257	85186	33163	85243	84863	27511	78363	84810	84831
85650	84531	87274	33512	45446	78362	85300	30285	85080	32485
33935	33410	78309	33261	85460	32978	85380	33383	85357	78307
32874	21711	45367	33919	33710	85024	22022	45442	85141	38307
78524	78225	87284	36051	85096	87110	71596	38321	85070	33577
38332	48331	45363	84204	33782	78306	34120	32943	85238	45432
38196	8325	85426	84411	33924	85172	38329	33380	84855	33093
78359	38189	85488	33699	85507	71876	70987	33883	87240	42506
21344	71908	62113	62176	85425	32501	21559	38271	85419	48293
84150	48225	32996	33774	33978	71479	33188	71567	48284	22265
71951	87113	10510	85518	85112	45394	84525	38343	45391	87009
71742	38335	38319	45459	62114	39098	33047	85412	78370	38298
78521	71468	84287	33932	71840	34232	32562	84497	85346	38248
32902	78310	33689	45106	48186	78354	85351	30137	45409	85073
33936	38236	42508	33658	87272	38360	32289	30178	85638	78292
33968	78244	33360	85370	87312	33596	42435	33974	78559	32620
48294	36071	71656	33988	33560	85230	78335	85358	85463	78291



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

33525	32997	33966	71554	42452	71588	78328	32831	38185	78250
48234	20042	87054	78266	30107	33841	32716	85481	32451	32921
18899	84422	34234	36035	85310	85430	33781	32951	71702	32417
33050	32427	78294	85515	34235	85258	78268	71519	32659	36005
84427	85356	78212	36030	34247	32664	33911	33201	17099	36048
33815	33778	34312	36037	30253	32933	85089	33081	32421	32991
33263	21136	85491	85329	85294	85369	34264	33755	78347	32544
33851	71609	85497	36049	71633	85457	32890	36001	87227	32688
71944	87048	33637	45416	32980	33897	87202	87029	32247	42512
36058	33768	20222	85098	34052	85461	33728	33726	85199	85268
85662	20080	71660	78256	42362	85401	33166	33846	12026	42528
84515	32471	33459	85462	45370	18871	33301	33777	42553	33501
85528	71497	33260	85305	33304	45450	32640	36023	42557	33090
78313	32649	38252	87174	71594	33660	33552	84503	42500	32294
32818	33973	85407	85519	33098	33949	30116	84321	42552	33524
36045	32720	33514	48187	85171	78526	33661	84290	45381	18727
34113	33083	38152	85383	71935	85498	33687	87109	42457	87084
85153	32826	85660	85692	85335	85354	33957	85510	78271	33192
78279	33329	85174	30291	34272	33278	36016	87302	42548	33299
85198	85178	85184	78548	33910	33086	85219	45410	78269	78386
71839	32930	33430	78553	33772	42495	87181	45360	71714	33584
78238	84640	32885	85403	33531	33858	84585	36086	78273	85075
33444	33506	42507	85527	33558	33916	33655	33933	42458	38098
21787	33203	33730	30130	33941	78536	78341	36028	42554	33662
38194	33058	36092	42423	32645	71472	10640	34123	71544	38215
78366	33597	33654	36032	32702	48249	38266	85479	62126	30061
33303	33866	85303	38299	33194	33975	33131	30140	42555	85061
32727	48304	33983	38282	33001	71464	71622	85374	85288	21654
85146	33859	33416	36031	33439	36010	32928	33110	42545	84608
78221	85433	85483	62162	33849	78549	85371	71917	78305	85050
78340	46121	22246	30154	71465	32705	33115	33958	85629	84532
30101	33894	32952	85455	33740	78547	42565	71976	42558	71548
32773	36024	33455	42492	32647	62104	78293	45390	78173	33940
32819	71784	85476	85535	30174	71516	33130	85323	48715	18952
42520	36065	36054	33112	33942	84318	78196	33960	42547	42367
78333	33996	33984	42493	33238	85314	13057	21052	71744	33196
85037	46119	85362	8337	36046	85657	78316	33181	78272	36000
78518	85325	42437	24138	33934	85002	85471	34230	42546	30029
32708	85079	71707	45437	33339	71783	85127	71692	32875	33423
32408	84736	48288	17596	36033	78170	87311	85353	78270	71913



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

38257	85016	33585	32209	33961	85157	71819	46324	33576	84917
71738	85311	33171	38227	33004	85313	41297	78330	33807	39079
33977	84842	85525	78282	33706	22311	38124	32190	45377	32759
78319	85160	30279	32499	32934	85263	78171	87300	42549	42522
36095	84881	33773	38330	33644	78308	85285	33231	41615	84082
36009	36077	45131	30052	33343	38351	71452	71973	41617	45349
33779	78352	84922	71804	84872	85421	78189	21738	42561	78332
33084	84692	33939	85422	33085	87294	84830	39022	42459	33345
33292	85418	33952	38043	33642	45378	32835	71997	71930	33578
85237	85440	33945	42560	71899	85499	71820	33318	78251	70997
33885	46095	36079	33963	33852	62124	42503	71734	78216	84756
10536	78368	87201	71601	36007	48222	38157	17450	78327	33237
71868	85376	71855	33854	36062	85641	87320	32789	87291	8984
33239	45419	84845	71553	85456	85631	85442	45371	45476	84723
33805	85413	33895	85531	85097	78545	33741	85234	33492	84833
78375	78353	84813	36108	84795	48833	33161	32627	33336	87644
78376	62118	36099	85633	85192	85630	38361	38158	32801	34020
71952	45471	85226	38249	85284	85628	42496	21457	42543	17427
85402	87326	78334	21489	85533	87283	21943	85056	18681	12049
78339	78519	85454	30083	85532	71471	70974	71506	13060	84770
71786	85259	85504	71945	85487	33510	71782	38108	42464	32898
85360	45470	85625	38279	38171	33594	42559	78210	84496	33446
32876	78567	33032	32855	32629	33095	71610	78265	78281	78263
45444	84997	85517	85524	78267	71470	84861	36107	36038	38270
33040	78280	85417	38255	42454	85382	85218	78346	32728	32733
33985	42380	30293	85375	85485	30122	78525	36036	84110	32900
71877	33535	33151	33088	38210	33200	71560	71928	71946	42436
30163	78257	21760	38231	85188	36025	18055	33515	20157	17418
78252	78218	33581	21348	32956	33806	42251	32431	78262	33433
32648	33972	42326	38328	32779	33285	84066	33884	8195	87317
34285	45451	71695	71699	85637	30119	45397	71755	78356	45448
8940	85111	38287	71698	42280	21690	45396	21144	33874	32812
84645	33875	48241	85484	45344	33376	42494	78312	78522	32592
32642	45368	45352	85034	33413	33865	84399	87114	8479	33265
33959	84686	85162	85290	38233	36070	45461	33718	78377	41595
78240	24091	42398	33830	71505	33880	32788	32931	33976	8947
87056	71894	30159	87045	85220	45300	84310	71473	33508	87123
78243	33507	32290	30160	85622	33855	42343	85334	33530	48317
33365	85048	33898	33664	21782	33267	48278	84984	85439	30120
84859	36002	78360	33962	42531	36081	71775	78198	18647	33125



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

85344	33925	78361	85715	85309	33994	78161	85506	38303	10016
32870	33921	33154	85490	32806	33432	38206	85434	36109	78314
84291	38324	22180	84582	22150	21989	33053	78241	36078	33344
87307	41610	48240	87254	33705	38344	41619	45439	84837	87314
45447	45421	84990	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

