

医疗器械召回事件报告表

提交: ☒ 上海药品监督管理局☐ 国家药品监督管理局

产品名称	医用血管造影 X 射线系统	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2014 第 3302214 号; 国械注进 20143065289; 国械注进 20193060317;
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	石周洲 021-38424770 张路路 021-24223395		
产品的适用范围	国食药监械(进)字 2014 第 3302214 号: 该产品用于临床血管和心血管介入过程的 X 射线成像和诊断; 国械注进 20143065289: 该产品用于临床血管和心血管介入过程的 X 射线成像和诊断。 国械注进 20193060317: 产品用于临床血管造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像;		
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	8 台	涉及产品型号、规格	Allura Xper FD20; UNIQ FD20; Azurion 7 M20;
识别信息(如批号)	2180; 2464; 1659; 250; 257; 703856; 704242; 3751;	涉及产品在中国的销售数量	8 台
召回原因简述	飞利浦发现为数不多载有特定生产批次 X 射线管的 Allura/UNIQ 和 Azurion 系统可能会出现 X 射线管阳极涂层剥落, 成像可能暂时中断的问题。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	飞利浦将通过本《紧急现场安全通知》告知用户此问题。 飞利浦将为已确认的系统更换受影响批次的 X 射线管。		

报告单位:

报告人: 张路路

负责人:

报告日期: 2016.8.31