

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 | X射线诊断系统 | 注册证或 备案凭证 编码 | 国食药监械(进)字2010第 3303183号 |
| 生产企业名称 | Siemens AG | | |
| 代理人名称 | 西门子医疗系统有限公司 | | |
| 召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式 | 负责人: 高名 经办人: 许帆 | 联系方式: 021-68370215 联系方式: 15900615280 | |
| 产品的适用范围 | 用于X线摄影检查 | | |
| 涉及地区和国家 | 中国、美国、德国等 | 召回级别 | 三级 |
| 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 | AXIOM Multix MT |
| 识别信息(如批 号) | 见附表 识别信息 | 涉及产品在中国的 销售数量 | 4台 |
| 召回原因简述 | 西门子发现上述涉及产品可能存在潜在问题: 触摸屏显示器的电源单元可能发生现有保护机制无法识别的短路而导致潜在过热问题。 | | |
| 纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等) | 1. 西门子将发出《主动召回通知》(西门子内部编号: XP008/24/S)告知受影响的用户可能出现的潜在风险和应对措施。 2. 西门子将采取现场召回措施(西门子内部编号: XP006/24/S)西门子将派遣工程师就此召回与用户联系, 更换触摸屏显示器的电源以解决此问题。 | | |

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2024年5月31日

附表: 识别信息

型号规格: AXIOM Multix MT

| | | | |
|------|------|------|------|
| 1102 | 1410 | 1505 | 1125 |
|------|------|------|------|