

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 射线系统	注册证或备案凭证编码	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	联系人：张丽丽 021-24128239 负责人：后文琳 021-24223501		
产品的适用范围	产品适用于对临床血管及非血管进行造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。产品带有数字化体层摄影功能。		
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	14 台	涉及产品型号、规格	Azurion 7 M20
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	14 台
召回原因简述	飞利浦识别到 FlexArm 臂架的电动纵向移动可能不稳定（不平滑），可能导致无法使用。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	飞利浦将通知受该问题影响的用户，并通过更换重新设计的纵向轴承来纠正受影响设备。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：



附表

Azurion 7 M20:

1441	1655	2216	2387	2388	2410	2773	2774	2796	2794
2815	2826	2898	2966						

