

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 射线机	注册证或备案凭证编码	国械注准 20143062055
生产企业名称	西门子 (深圳) 磁共振有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	胡静: +86 13952461112		
产品的适用范围	适用于血管造影检查和介入治疗		
涉及地区和国家	59	召回级别	III
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	465 台	涉及产品型号、规格	Artis one
识别信息 (如批号)	见附页	涉及产品在中国的销售数量	151 台
召回原因简述	场地监测中发现 Artis one 医用血管造影 X 射线机存在检查室显示器偶发失效的情况, 该问题主要由连接影像系统的显示端口收发器的质量问题引起。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我司将主动联系受影响系统的客户执行主动召回, 召回内容是为受影响系统安装新的改进方案以更换原有的显示端口收发器。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

胡静

2020.08.18

国内召回产品信息列表

产品型号	序列号	产品型号	序列号	产品型号	序列号	产品型号	序列号
Artis one	82024	Artis one	82178	Artis one	82283	Artis one	82385
Artis one	82033	Artis one	82181	Artis one	82284	Artis one	82387
Artis one	82034	Artis one	82184	Artis one	82285	Artis one	82388
Artis one	82051	Artis one	82185	Artis one	82286	Artis one	82391
Artis one	82068	Artis one	82186	Artis one	82291	Artis one	82394
Artis one	82075	Artis one	82191	Artis one	82292	Artis one	82399
Artis one	82078	Artis one	82192	Artis one	82295	Artis one	82402
Artis one	82082	Artis one	82202	Artis one	82298	Artis one	82405
Artis one	82095	Artis one	82207	Artis one	82299	Artis one	82406
Artis one	82096	Artis one	82208	Artis one	82300	Artis one	82414
Artis one	82104	Artis one	82219	Artis one	82302	Artis one	82415
Artis one	82106	Artis one	82220	Artis one	82309	Artis one	82416
Artis one	82107	Artis one	82230	Artis one	82310	Artis one	82417
Artis one	82115	Artis one	82229	Artis one	82311	Artis one	82419
Artis one	82114	Artis one	82233	Artis one	82312	Artis one	82422
Artis one	82116	Artis one	82236	Artis one	82313	Artis one	82423
Artis one	82117	Artis one	82239	Artis one	82314	Artis one	82427
Artis one	82121	Artis one	82242	Artis one	82318	Artis one	82431
Artis one	82122	Artis one	82244	Artis one	82319	Artis one	82434
Artis one	82125	Artis one	82246	Artis one	82322	Artis one	82436
Artis one	82127	Artis one	82245	Artis one	82323	Artis one	82435
Artis one	82128	Artis one	82247	Artis one	82328	Artis one	82437
Artis one	82129	Artis one	82248	Artis one	82329	Artis one	82440
Artis one	82130	Artis one	82249	Artis one	82336	Artis one	82439
Artis one	82131	Artis one	82251	Artis one	82337	Artis one	82443
Artis one	82132	Artis one	82256	Artis one	82342	Artis one	82457
Artis one	82149	Artis one	82257	Artis one	82345	Artis one	82458
Artis one	82150	Artis one	82260	Artis one	82346	Artis one	82451
Artis one	82153	Artis one	82261	Artis one	82352	Artis one	82486
Artis one	82154	Artis one	82262	Artis one	82353	Artis one	82485
Artis one	82155	Artis one	82265	Artis one	82356	Artis one	82491
Artis one	82156	Artis one	82266	Artis one	82360	Artis one	82497
Artis one	82157	Artis one	82269	Artis one	82361	Artis one	82501
Artis one	82158	Artis one	82270	Artis one	82364	Artis one	82503
Artis one	82159	Artis one	82273	Artis one	82365	Artis one	82504
Artis one	82163	Artis one	82274	Artis one	82376	Artis one	82505
Artis one	82173	Artis one	82277	Artis one	82382	Artis one	82507
Artis one	82175	Artis one	82280	Artis one	82386		

