

附件 1


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	磁共振成像系统	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20153061175
生产企业名称	深圳安科高技术股份有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：杨志强 电话：0755-26688889 手机：13352919278 经办人：张林林 电话：0755-26688889 手机：13377558610		
产品的适用范围	供临床 MRI 诊断用		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	三级主动召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	37 台	涉及产品 型号、规格	ASM-030PIII (OPENMARK III)
识别信息 (如批号)	见附页	涉及产品在 中国的销售数量	37 台
召回原因简述	我公司在自查中：ASM-030PIII (OPENMARK III) 产品延续注册，因新的产品分类目录，产品注册证编号发生变化，我司技术人员未及时更新《OPENMARK III 设备操作指南（中文）说明书》内产品注册证编号，导致该说明书内容中涉及注册证编号为原编号。该问题与产品安全、性能无关，产品可以继续使用。		
纠正行动简述	我公司将召回通知到客户，对附页序列号的产品《OPENMARK III 设备操作指南（中文）说明书》进行召回。公司将更正后的《OPENMARK III 设备操作指南（中文）说明书》寄给客户进行替换，同时要求其将原《OPENMARK III 设备操作指南（中文）说明书》寄回我公司。		

报告单位：（盖章）深圳安科高技术股份有限公司

负责人：（签字） 报告人：（签字） 

报告日期：2021.6.2

序号	产品系列号
1	0827090263
2	0827090264
3	0827090265
4	0827120268
5	0828030269
6	0828030270
7	0828030271
8	0828030272
9	0828030273
10	0828040274
11	0828040275
12	0828060278
13	0828060279
14	0828060280
15	0828060282
16	0828040276
17	0828060287
18	0828060283
19	0827020244
20	0828080288

序号	产品系列号
21	0828080289
22	0828080290
23	0828090293
24	0828100296
25	0828090294
26	0828100297
27	0828100298
28	0828110299
29	0828110300
30	0828110301
31	0828120304
32	0828120305
33	0828120306
34	0829010310
35	0828120307
36	0829040312
37	0829040314

报告单位：（盖章）深圳安科高技术股份有限公司

负责人：

Handwritten signature

报告人：

张林林

报告日期：

2021.6.20

