

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	X 射线计算机体层摄影设备	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153060422
生产企业名称	Philips Medical Systems Nederland B.V.		
代理人名称	飞利浦医疗系统荷兰有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	闫韬 021-24223802		
产品的适用范围	该产品适用于临床 CT 检查。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 台	涉及产品型号、规格	Brilliance iCT
识别信息 (如批号)	不适用 (受影响批次未在中国销售)。	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	<p>由于更换部件编号为 4512-148-73716 的冷却装置 (CLU) 时使用了前一个冷却装置的紧固件, 一台冷却装置 (CLU) 从 CT 扫描架固定位置脱出。此问题仅影响两台单独的系统 (上述的一台系统和在故障之前已得到纠正的第二台系统), 并且不影响当前已安装的系统或将来生产的系统。在实施纠正措施之前, 飞利浦未收到与此问题有关的患者伤害报告。</p> <p>(召回文件内部编号: PSC21-008)</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用 (受影响批次未在中国销售)。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字) 闫韬

负责人: (签字) 凌晓云
报告日期: 2021 年 5 月 31 日

凌晓云

闫韬