

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	医用磁共振成像系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203060264
生产企业名称	Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司		
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	闫韬 021-24223802		
产品的适用范围	供临床 MRI 图像诊断。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
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	Ingenia Ambition X Ingenia Ambition S
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	MR 在磁体顶部配备了 4 台吊装滑车。这些吊装滑车在拆机或移机期间用于允许磁体由起重机移入或移出。飞利浦在磁体顶部的这些吊装接口块上检测到一个机械问题, 作为吊装硬件的旋转吊环螺栓所需的螺栓接口面的直径不符合所要求的规范。只有在拆机或移机期间, 用起重机直接吊起磁体时, 才会发生不可接受的风险。为了解决这一问题, 飞利浦设计了一个垫片, 以适应吊装滑车凸台周围, 并提供所需的接口面。 召回文件内部编号: C&R 2021 MRBST-524 (FC078100524))		
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 25 日

凌晓云

闫韬