



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	医用干式胶片	注册证或备案 凭证编码	国械备 20200133 号 国械备 20170743 号
生产企业名称	AGFA NV 爱克发有限公司		
代理人名称	爱克发医疗系统设备(上海)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 沈晶, 联系方式: 010-64015396 经办人: 李金龙, 联系方式: 021-24122134		
产品的适用范围	用于作为诊断依据的医学影像 (CT、MRI、CR、DR 等) 的记录		
涉及地区和国家	奥地利, 德国, 比利时, 法国, 希腊, 意大利, 斯 洛伐克, 孟加拉国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	DRYSTAR DT 2 B DRYSTAR DT 10 B
识别信息 (如批号)	34200049、35010010、35050010、 35290029、37010023、37010024、 37010029、37010030、37010035、 37010036、37050035、37090023、 37090033、37130023、37170022、 37170023.	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	由于 AGFA NV 成品部门的失误, 在射频标签上写入了错误信息。将胶片包放在打印机抽屉中时, 打印机无法读取射频标签, 也不会识别胶片的类型、尺寸和参数, 并将拒绝在该胶片上打印。切换到另一台打印机或者用相同批号的胶片包代替均不能解决问题。打印机将再次拒绝胶片包。如果采用射频标签正确的那些批号的胶片包, 问题就可解决。		



纠正行动简述（包括召回
要求和处理方式等）

1. 确保胶片已隔离且不会被使用。产品可退回 AGFA NV，免费更换。

2. 此次召回涉及的产品未进口中国，在中国境内无需纠正行动。

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

[Handwritten signature]

2022.4.24

