

0A 642
2022 6 7

医疗器械召回事件报告表

(西门子内部编号: CT088/21/S)

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20213060094
生产企业名称	Siemens Healthcare GmbH		
代理人名称	西门子医疗系统有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 高名 联系方式: 021-38895929 经办人: 许帆 联系方式: 15900615280		
产品的适用范围	SOMATOM X.cite: 该产品用于常规CT检查, 支持冠状动脉CT血管造影和能谱检查, 可为放射治疗计划提供图像数据。		
涉及地区和国家	德国, 美国, 韩国等	召回级别	三级
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	SOMATOM X.cite
识别信息(如批号)	受影响批次未在中国大陆境内销售	涉及产品在中国 的销售数量	0台
召回原因简述	西门子发现上述涉及产品在特定工作流程下可能存在数据丢失的潜在问题, 本次召回将安装SOMARIS/10 VA30A_SP5补丁对上述涉及产品进行更新, 以对现有工作流作改进, 同时对已知的性能问题和稳定性问题进行修复。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	由于涉及本次主动召回的产品批次未在中国大陆境内销售, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		



报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 高名

报告人: (签字) 许帆

报告日期: 2022.5.9

2022年06月02日