



# 医疗器械召回事件报告表

(西门子内部编号: XP053/22/S & XP054/22/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射线诊断系统 数字化X射线摄影透视系统 数字化X射线摄影透视系统 数字化泌尿X射线系统	注册证或 备案凭证 编码	国食药监械(进)字2013第 3305530号 国械注进20183060421 国械注进20153061347 国械注进20153061187
生产企业名称	Siemens AG Siemens Healthcare GmbH Siemens Healthcare GmbH 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	AXIOM Luminos dRF设备用来将X射线图像转换为可见图像, 从而显示解剖结构。 Luminos Agile Max用于X射线透视、摄影和数字减影血管造影检查, 并具有介入功能。 Luminos dRF Max临床用于X射线透视和摄影检查, 并具有介入功能。 UROSKOP Omnia Max该产品临床适用于泌尿系统、胃肠道的X射线透视、摄影检查。		
涉及地区和国家	德国、美国等	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	AXIOM Luminos dRF Luminos Agile Max Luminos dRF Max UROSKOP Omnia Max
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	西门子发现部分批次产品在特定情况下空间配置数据会丢失并回归到默认值, 因此存在系统与房间四周产生碰撞的可能性。本次召回将对空间配置数据进行纠正。		
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)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2022.12.21

高名