

医疗器械召回事件报告表

(西门子内部编号: MI515/22/S & MI516/22/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	正电子发射及X射线计算机断层成像系统 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 正电子发射及X射线计算机断层成像系统 正电子发射及X射线计算机断层成像系统	注册证或 备案凭证 编码	国械注进20173061250 国械注进20173060106 国械注进20173062264 国械注进20203060324 国械注进20203060518
生产企业名称	美国西门子医疗系统股份有限公司		
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	<p>Biograph mCT Flow 64: 该系统由X射线计算机断层 (CT) 和正电子发射断层 (PET) 扫描仪构成, 它们能够配准、融合生理与解剖信息。</p> <p>Biograph mCT·S: 该系统由X射线计算机断层 (CT) 和正电子发射断层 (PET) 扫描仪构成, 它们能够配准、融合生理与解剖信息。</p> <p>Biograph mCT S(20), Biograph mCT S(40): 该系统由X射线计算机断层 (CT) 和正电子发射断层 (PET) 扫描仪构成, 它们能够配准、融合生理与解剖信息。</p> <p>Biograph Vision (配置600): 该产品由正电子发射断层成像 (PET) 和X射线计算机断层成像 (CT) 扫描仪组成, 均可独立成像。</p> <p>Biograph Vision 450: 该产品由正电子发射断层成像 (PET) 和X射线计算机断层成像 (CT) 扫描仪组成, 均可独立成像。</p>		
涉及地区和国家	澳大利亚、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	Biograph mCT Flow 64 Biograph mCT·S Biograph mCT S(20), Biograph mCT S(40) Biograph Vision (配置600) Biograph Vision 450
识别信息 (如批号)	见附表	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的锁定机构存在潜在问题，在强烈外力作用下可能发生机架移动或倾倒。本次召回将对受影响系统的锁定机构进行纠正。
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（不含港澳台地区）销售，仅上报该事件至国家药品监督管理局。



报告单位：（盖章）

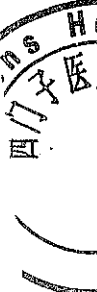
报告人：（签字）

Handwritten signature

负责人：（签字）

报告日期：2023.1.30

Handwritten signature



附表：识别信息

型号规格：Biograph mCT Flow 64

60047

型号规格：Biograph mCT • S

60091	60076
-------	-------

型号规格：Biograph mCT S(20), Biograph mCT S(40)

60054	60047	60028
-------	-------	-------

型号规格：Biograph Vision (配置600)

11120	11116
-------	-------

型号规格：Biograph Vision 450

10106

