

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：□企业所在地省级药品监督管理部门

■器械注册/备案部门

产品名称	数字化乳腺 X 射线诊断系统 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20143306002 国械注进 20143066002
生产企业名称	富士胶片株式会社 富士フイルム株式会社		
代理人名称	富士胶片（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	负责人：许婧 021-50106000 经办人：崔思衡 021-50106000		
产品的适用范围	该产品临床适用于数字乳腺 X 射线检查，可提供二维摄影图像、三维体层图像、二维合成图像，具有基于二维摄影图像、基于三维体层图像的立体活检定位（选配）、乳腺密度测量（选配）、能谱成像（选配）功能。三维断层图像和二维融合图像均不可单独用于临床诊断。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	FDR MS-3500
识别信息 （如批号）	中国大陆境内无受影响批次	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	富士胶片株式会社发现该型号产品部分特定批次存在 CEDM 选配功能不包含在日本当地注册认证适用范围内，可能会造成使用误导。迄今为止，富士胶片株式会社未收到任何与上述问题相关的患者伤害事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	本次主动召回的产品批次未涉及中国市场，在中国注册的产品均不受影响，故无需采取任何纠正行动。		

报告单位：（盖章）

报告人：崔思衡



负责人：岡本勝久

报告日期：2023.9.6.