

医疗器械召回事件报告表

提交：☐ 上海药品监督管理局

☒ 国家药品监督管理局

产品名称	移动式 C 形臂 X 射线机	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20203060470
生产企业名称	飞利浦医疗系统荷兰有限公司 Philips Medical Systems Nederland B.V.		
代理人名称	飞利浦（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	后文琳 021-24223395		
产品的适用范围	该产品临床适用于外科手术、介入手术的 X 射线透视、摄影和数字减影 血管成像		
涉及地区和国家	新西兰、泰国、瑞士	召回级别	二级
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	Zenition 70
识别信息 （如批号）	/	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	飞利浦已知悉 3 台 Zenition 70 系统的 FD15 探测器存在制造问题。随着时 间的推移，探测器内部电缆可能会损坏，从而可能导致探测器无法工 作。如探测器无法工作，Zenition 70 系统的成像功能将不可用。		
纠正行动简述（包括 召回要求和处理方式 等）	召回涉及产品未进口销售至中国，除报告药监局外，无需采取其他措 施。		



负责人：后文琳

报告日期：2025年8月8日