

附件 1

医疗器械召回事件报告表

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	双能 X 射线骨密度仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20212060266
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：韩君瑜 021-50106000		
产品的适用范围	国械注进 20212060266：与特定患者支撑装置联合使用，用于测量人体腰椎、股骨和前臂的骨密度。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级召回
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	ALPHYS LF
识别信息 （如批号）	不适用	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	富士胶片（中国）投资有限公司接到注册人通知，该型号特定批次产品标签的医疗器械唯一标识（UDI）存在打印错误，导致 UDI 编码无法被正确扫描和识别。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	此次召回不涉及中国，除上报国家药品监督管理局外，我司在中国不采取其他行动。		

报告单位：
报告人：



韩君瑜

负责人：许婧
报告日期：2025.8.13