

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 20203060476
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	泰国、加拿大、比利时、 韩国、美国、英国、乌兹 别克斯坦、德国、马来西 亚、斐济、南非、印度、 摩洛哥、墨西哥	召回级别	三级
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 50
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	飞利浦已注意到，随着时间的推移，由于 Zenition 50 图像增强器 （11W）控制板的潜在腐蚀情况，可能会导致设备成像功能缺失和/或图 像质量不好。		
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10月14日