

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	透视摄影 X 射线机 医用诊断 X 射线系统 数字化医用 X 射线摄影系统	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20192060236 国械注进 20182300210 国械注进 20182060006 国械注进 20202060428
生产企业名称	飞利浦医疗系统研发和制造中心有限公司 Philips Medical Systems DMC GmbH		
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	联系人：冯蕾新 021-24223802 负责人：李欣 021-24223802		
产品的适用范围	国械注进 20192060236：用于常规 X 射线透视、摄影检查； 国械注进 20182300210：用于对患者的摄影和透视，获得单幅或连续影像供临床诊断； 国械注进 20182060006：用于临床数字 X 射线摄影； 国械注进 20202060428：该产品在医疗机构中用于临床常规 X 射线摄影检查。		
涉及地区和国家	澳大利亚，奥地利，巴林，加拿大，智利，芬兰，德国，加纳，印尼，伊拉克，以色列，意大利，约旦，科威特，拉脱维亚，荷兰，巴拿马，菲律宾，波兰，葡萄牙，波多黎各，沙特阿拉伯，新加坡，南非，韩国，西班牙，土耳其，英国，瑞士，美国，阿拉伯联合酋长国	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	ProxiDiagnost N90，规格 PCF CombiDiagnost R90 DigitalDiagnost DigitalDiagnost C90
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	飞利浦意识到飞利浦 X 射线诊断系统（DXR）天花板悬挂可能存在安全问题。2024 年 7 月至 2025 年 6 月生产的部分天花板悬挂伸缩托架可能存在质量问题，可能难以垂直移动（手动移动需要更大的力量或更多的体力消耗）。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）李欣

报告人：（签字）冯蕾新

报告日期：2025-12-9