

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	医学影像处理软件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172212247
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	负责人： 张 海 联系方式： 021 38429419 经办人： 马晶洁 联系方式： 021 38429437		
产品的适用范围	用于 CT、MRI、X-Ray、PET、PET/CT 医学图像的显示、处理，Vue Motion 不适用于乳腺 X 射线图像。		
涉及地区和国家	德国、墨西哥、马来西亚	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	Vue PACS，发布版本 12.2
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	Philips 近期意识到 Vue PACS 医学影像处理软件的一个潜在问题，当产品升级至 12.2.8.600 版本后，可能发生书签在后续访问时无法保留用户指定的原始测量数据。		
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）
报告人：马晶洁

负责人： 张 海
报告日期： 2025. 12. 17