

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	数字化乳腺 X 射线系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172302367
生产企业名称	富士胶片株式会社		
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	许婧：021-50106000		
产品的适用范围	用于乳腺组织 X 射线数字化摄影以供检查		
涉及地区和国家	中国	召回级别	III级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	14 台	涉及产品型号、规格	FDR MS-3500
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	1 台
召回原因简述	富士胶片近期发现，该型号产品部分特定批次的产品合格证上，印刷的产品名称与批准注册的产品名称不同，该问题与产品安全性无关，为符合中国法规的要求，Fujifilm 主动发起本次召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1、富士胶片将通知发送至经销商和受影响客户处。 2、在库产品及经销商在库品，富士胶片会根据生产厂家要求进行整改；已装机使用产品，富士胶片将派工程师前往医院进行整改； 3、联络生产商对于今后生产产品的合格证进行确认和整改。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）许婧

负责人：（签字）岡本勝久

报告日期：2021.12.21

附表1：产品清单

No.	产品名称	型号	注册证号	序列号
1	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	16924084
2	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	16924085
3	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	16924086
4	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	16924087
5	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	16924088
6	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	16924089
7	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	16924090
8	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	17024123
9	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	17024124
10	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	17024125
11	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	17024126
12	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	17024127
13	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	17024128
14	数字化乳腺X射线系统	FDR MS-3500	国械注进20172302367	17024129

