

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	超声诊断系统	注册证或备案凭证编码	国械注进20192060016
生产企业名称	Siemens Medical Solutions USA, Inc. 美国西门子医疗系统股份有限公司		
代理人名称	西门子医疗系统有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 高名 联系方式: 021-38895929 经办人: 许枫 联系方式: 13564030786		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中用于临床超声诊断检查。		
涉及地区和国家	中国, 美国, 德国等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	438台	涉及产品型号、规格	ACUSON Juniper
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	403台
召回原因简述	西门子发现特定软件版本的ACUSON Juniper超声系统可能出现潜在问题: 当超声系统出现磁盘已满错误时, 剪辑存储功能无法正常使用。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 西门子将发出《主动召回通知》(西门子内部编号: US026/21/S)告知受影响的客户可能出现的潜在风险和应对措施。 2. 西门子将采取现场召回措施(西门子内部编号: US025/21/S) 西门子将派遣工程师就此召回与用户联系, 安排系统更新以更正上述问题。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2022.1.28

附件:

序号	产品名称	规格、型号	序列号
1	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550466
2	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550866
3	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550868
4	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550869
5	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550870
6	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550871
7	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550880
8	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550926
9	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550927
10	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550928
11	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550935
12	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550937
13	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550938
14	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550939
15	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550942
16	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550962
17	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550965
18	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550966
19	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550968
20	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550982
21	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550986
22	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550987
23	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550990
24	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550991
25	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550995
26	超声诊断系统	ACUSON Juniper	550996
27	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551022
28	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551025
29	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551043
30	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551045
31	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551048
32	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551050
33	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551051
34	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551052
35	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551054
36	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551055
37	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551058
38	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551060
39	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551061
40	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551062

41	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551064
42	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551066
43	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551073
44	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551075
45	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551076
46	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551078
47	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551079
48	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551080
49	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551081
50	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551082
51	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551083
52	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551089
53	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551090
54	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551095
55	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551096
56	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551097
57	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551099
58	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551514
59	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551538
60	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551555
61	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551667
62	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551668
63	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551687
64	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551688
65	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551695
66	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551784
67	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551787
68	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551788
69	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551789
70	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551791
71	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551792
72	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551794
73	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551797
74	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551798
75	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551801
76	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551803
77	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551806
78	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551807
79	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551808
80	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551809
81	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551812
82	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551813
83	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551814

84	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551818
85	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551823
86	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551831
87	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551832
88	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551836
89	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551838
90	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551839
91	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551840
92	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551841
93	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551846
94	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551847
95	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551848
96	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551849
97	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551852
98	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551853
99	超声诊断系统	ACUSON Juniper	551961
100	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552000
101	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552022
102	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552023
103	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552030
104	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552076
105	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552081
106	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552176
107	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552182
108	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552194
109	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552214
110	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552215
111	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552216
112	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552223
113	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552224
114	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552225
115	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552226
116	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552227
117	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552228
118	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552229
119	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552230
120	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552231
121	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552232
122	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552236
123	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552237
124	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552501
125	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552502
126	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552503

127	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552506
128	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552507
129	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552510
130	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552518
131	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552519
132	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552520
133	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552522
134	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552526
135	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552528
136	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552529
137	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552530
138	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552531
139	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552532
140	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552533
141	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552534
142	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552535
143	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552539
144	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552540
145	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552541
146	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552543
147	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552545
148	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552547
149	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552548
150	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552549
151	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552550
152	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552551
153	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552552
154	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552553
155	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552554
156	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552555
157	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552556
158	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552557
159	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552559
160	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552715
161	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552750
162	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552751
163	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552772
164	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552773
165	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552801
166	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552802
167	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552808
168	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552810
169	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552811

170	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552815
171	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552820
172	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552821
173	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552826
174	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552828
175	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552829
176	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552830
177	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552831
178	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552835
179	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552836
180	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552837
181	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552838
182	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552839
183	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552841
184	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552952
185	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552953
186	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552955
187	超声诊断系统	ACUSON Juniper	552993
188	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553017
189	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553028
190	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553029
191	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553030
192	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553071
193	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553074
194	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553075
195	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553077
196	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553096
197	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553097
198	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553098
199	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553154
200	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553175
201	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553176
202	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553177
203	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553178
204	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553180
205	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553181
206	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553183
207	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553200
208	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553201
209	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553202
210	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553203
211	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553204
212	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553249

213	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553301
214	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553305
215	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553306
216	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553317
217	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553319
218	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553338
219	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553339
220	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553342
221	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553343
222	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553345
223	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553346
224	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553348
225	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553349
226	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553351
227	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553357
228	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553358
229	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553371
230	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553391
231	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553392
232	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553393
233	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553403
234	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553413
235	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553414
236	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553415
237	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553416
238	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553417
239	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553418
240	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553420
241	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553421
242	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553422
243	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553423
244	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553517
245	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553539
246	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553641
247	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553643
248	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553651
249	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553652
250	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553653
251	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553657
252	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553660
253	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553661
254	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553664
255	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553665

256	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553667
257	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553669
258	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553671
259	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553672
260	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553673
261	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553674
262	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553679
263	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553680
264	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553681
265	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553682
266	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553683
267	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553688
268	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553689
269	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553690
270	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553691
271	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553692
272	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553693
273	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553695
274	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553696
275	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553698
276	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553699
277	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553702
278	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553703
279	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553706
280	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553707
281	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553709
282	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553710
283	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553711
284	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553713
285	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553715
286	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553718
287	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553719
288	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553724
289	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553725
290	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553726
291	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553727
292	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553729
293	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553731
294	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553732
295	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553734
296	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553735
297	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553736
298	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553737

299	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553738
300	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553826
301	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553828
302	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553830
303	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553841
304	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553842
305	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553843
306	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553844
307	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553845
308	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553846
309	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553849
310	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553850
311	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553851
312	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553854
313	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553855
314	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553858
315	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553859
316	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553860
317	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553865
318	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553867
319	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553879
320	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553880
321	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553881
322	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553884
323	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553885
324	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553886
325	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553887
326	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553888
327	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553892
328	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553893
329	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553896
330	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553897
331	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553898
332	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553899
333	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553901
334	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553902
335	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553903
336	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553905
337	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553906
338	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553908
339	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553909
340	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553910
341	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553911

342	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553912
343	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553921
344	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553922
345	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553952
346	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553953
347	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553954
348	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553955
349	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553956
350	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553966
351	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553971
352	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553972
353	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553973
354	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553974
355	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553975
356	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553976
357	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553977
358	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553978
359	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553979
360	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553980
361	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553981
362	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553983
363	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553991
364	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553992
365	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553993
366	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553994
367	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553995
368	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553997
369	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553998
370	超声诊断系统	ACUSON Juniper	553999
371	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554000
372	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554001
373	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554002
374	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554003
375	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554004
376	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554005
377	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554006
378	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554007
379	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554008
380	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554009
381	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554011
382	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554012
383	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554015
384	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554019

385	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554020
386	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554021
387	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554026
388	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554027
389	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554029
390	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554030
391	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554033
392	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554042
393	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554044
394	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554045
395	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554046
396	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554048
397	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554050
398	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554051
399	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554063
400	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554064
401	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554066
402	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554070
403	超声诊断系统	ACUSON Juniper	554074