

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	X 射线计算机断层摄影设备	注册证或备案凭证编码	国食药监械(准)字 2013 第 3300671 号:
生产企业名称	飞利浦医疗(苏州)有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	李 欣 电话: 0512-67332718 吕旺霖 电话: 18936095762		
产品的适用范围	Brilliance CT 16: 该 CT 系统是一种根据组织的密度差异生成影像的诊断用成像设备。影像质量取决于穿过组织的 X 射线的能级和数量。CT 成像功能不仅可以显示高密度组织(例如: 骨骼), 也可以显示软组织。训练有素的医生可以从 CT 图像中获得有用的诊断信息。本设备可以对头部和全身成像。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	52 台	涉及产品型号、规格	Brilliance CT 16
识别信息(如批号)	详见附件	涉及产品在中国的销售数量	52 台
召回原因简述	飞利浦医疗(苏州)有限公司已发现特定供应商的机架前盖存在问题, 这可能会影响 CT 系统的机架前盖。来自该供应商的一些机		

	<p>架前盖可能会产生问题,即玻璃纤维在与机架框架的连接点处强度变弱,导致前盖与机架框架分离,从而使其下落。</p> <p>(召回文件内部编号:FCO72800703/704)</p>
<p>纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>飞利浦医疗(苏州)有限公司通知受该问题影响的用户,并发布现场改进措施(FCO)纠正该问题。飞利浦现场工程师将联系受影响客户,以通过现场更新对该问题进行纠正。</p>

报告单位: 飞利浦医疗(苏州)有限公司

负责人:

李欣

报告人:



报告日期:



附件：产品识别信息（序列号）

260083	260031	260068	260044	260077	260065	260075	260019	260073	260045
260021	270001	260024	260050	260048	260070	260055	260084	260076	260028
260026	260056	260074	260071	260081	260058	260023	260057	260027	260066
260080	260049	260025	260040	260020	260086	260022	260063	260030	260067
260029	260041	260042	260043	260046	260069	260047	260064	260078	260079
260082	260085								