

# 医疗器械召回事件报告表

(西门子内部编号: CT082/20/S & CT083/20/S)

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射线计算机体层摄影设备 X射线计算机体层摄影设备 X射线计算机体层摄影设备 X射线计算机体层摄影设备 X射线计算机体层摄影设备 X射线计算机体层摄影设备	注册证或备案凭证编码	国械注进20183300071 国械注进20173301125 国械注进20173301120 国械注进20193061896 国械注进20183060438 国械注进20213060038
生产企业名称	Siemens Healthcare GmbH		
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	<p>SOMATOM Drive: 对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。</p> <p>SOMATOM Definition AS 128: 对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。</p> <p>SOMATOM Definition Edge: 对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。</p> <p>SOMATOM Force: 本计算机断层扫描系统通过X射线透射数据的计算机重建, 生成和处理病人的断层图像。系统生成的图像可由经过培训的医生作为诊断辅助使用。</p> <p>SOMATOM Confidence: 对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。</p> <p>SOMATOM Edge Plus: 该产品用于常规CT检查, 支持冠状动脉CT血管造影和能谱检查, 可为放射治疗计划提供图像数据。</p>		
涉及地区和国家	加拿大, 阿联酋, 俄罗斯	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0台	涉及产品型号、规格	SOMATOM Drive SOMATOM Definition AS 128 SOMATOM Definition Edge SOMATOM Force SOMATOM Confidence SOMATOM Edge Plus
识别信息(如批号)	受影响批次未在中国大陆境内销售	涉及产品在中国的销售数量	0台
召回原因简述	西门子发现部分涉及产品的软件中存在的偶发问题可能会导致扫描流程中断。该问题将通过远程软件升级予以解决。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）

由于涉及本次主动召回的产品批次未在中国大陆境内销售，仅上报该事件至国家药品监督管理局。

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：



2021.4.16

