

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	医用血管造影 X 射线系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143065290 国械注进 20143065284 国械注进 20143065289 国械注进 20143065285 国械注进 20183060075 国械注进 20183060069 国械注进 20193060315 国械注进 20193060314 国械注进 20203060268 国械注进 20193060319 国械注进 20193060317 国械注进 20223060150 国械注进 20223060257 国械注进 20153061339
生产企业名称	Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司		
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	联系人: 张丽丽 021-24223395 负责人: 后文琳 021-24128239		
产品的适用范围	Azurion: 产品适用于对临床血管及非血管进行造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。产品带有数字化体层摄影功能。 UNIQ: 用于临床血管和心血管介入过程的 X 射线成像和诊断 Allura Centron: 用于血管造影检查和介入治疗		
涉及地区和国家	印度、孟加拉国、尼泊尔、斯里兰卡	召回级别	三级
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	UNIQ FD10 UNIQ Clarity FD10 UNIQ FD20 UNIQ Clarity FD20 UNIQ FD20/15 UNIQ Clarity FD20/15 Azurion 3 M12 Azurion 3 M15 Azurion 7 B20 Azurion 7 M12 Azurion 7 M20 Azurion 5 M12 Azurion 5 M20 Allura Centron



PHILIPS

YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

识别信息 (如批号)	无	涉及产品在 中国的销售 数量	0台
召回原因简述	Philips 识别到部分设备可能没有安装剩余电流设备 (RCD)，无法提供足够的接地保护，当设备发生电气故障时，导电部件可能有不同的电势，如果不同电势的导电部件发生接触，有潜在触电风险。		
纠正行动简述 (包括召回 要求和处理方式等)	不适用 (受影响批次未在中国销售)		

报告单位: 飞利浦 (中国) 投资有限公司

报告人:



负责人:

段琳

报告日期: 2023-04-06

