

医疗器械召回事件报告表

(西门子内部编号: XP051/23/S XP047/23/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	数字化X射线摄影透视系统 数字化X射线摄影透视系统 数字化医用X射线摄影系统 数字化摄影X射线系统 X射线诊断系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进20183060421 国械注进20153061347 国械注进20152061269 国械注进20222060011 国食药监械(进)字2013 第3300467号
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: 许帆 联系方式: 15900615280		
产品的适用范围	Luminos Agile Max: 用于X射线透视、摄影和数字减影血管造影检查, 并具有介入功能。 Luminos dRF Max: 临床用于X射线透视和摄影检查, 并具有介入功能。 Ysio Max: 该产品临床适用于数字X射线摄影检查。 YSIO X.pree: 本产品用于临床常规X射线摄影检查。 Ysio: 用于数字X射线摄影临床检查。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
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	Luminos Agile Max Luminos dRF Max Ysio Max YSIO X.pree Ysio
识别信息(如批号)	中国大陆境内无受影响批次	涉及产品在中国的销售数量	0台
召回原因简述	西门子发现上述涉及产品可能存在潜在问题: 系统安装过程中可能发生BABIX托架的固定装置组装不当的情况, 这将可能导致BABIX托架的固定装置在悬挂期间发生松动并掉落。		
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涉及中国(不含港澳台地区)市场, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位: 西门子医疗系统有限公司

报告人: 许帆

负责人: 高名

报告日期: 2023年8月28日

