



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

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 | 医用磁共振成像系统 | 注册证或备案凭证编码 | 国食药监械(进)字 2012 第 3282359 号 |
| 生产企业名称 | Philips Medical Systems Nederland B.V. Business Unit Magnetic Resonance-site Best | | |
| 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 | 后文琳 021-24128512 闫韬 021-24223802 | | |
| 产品的适用范围 | 供临床 MRI 诊断 | | |
| 涉及地区和国家 | 全球 | 召回级别 | 一级召回 |
| 涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量 | 3 台 | 涉及产品 型号、规格 | Panorama HFO |
| 识别信息 (如批号) | 37067; 37149; 37188 | 涉及产品在 中国的销售数量 | 3 台 |
| 召回原因简述 | 飞利浦获知了一起事件, 因磁体失超期间氦气意外压力过大, Panorama HFO 系统组件的结构完整性失效。 截止到目前为止, 未收到此问题造成人体伤害的报告。 (召回文件内部编号: Recall-2023-22)。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等) | 飞利浦将向受影响客户发放主动召回通知信函, 指导客户立即停止使 用受影响的 Panorama HFO 系统, 并采取相应措施避免此潜在问题的 发生。 飞利浦将安排现场服务工程师拜访受影响客户场地, 对系统进行现场 检查(内部编号 FCO78100572)。 | | |

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

后文琳

报告人: (签字) 闫韬

报告日期: 2023 年 11 月 23 日