

医疗器械召回事件报告表

提交: ☒ 上海药品监督管理局☐ 国家药品监督管理局

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 20143065285; 国械注进 20143065289; 国械注进 20193060317; 国械注进 20193060319; 国械注进 20203060268;
生产企业名称	飞利浦医疗系统荷兰有限公司 Philips Medical Systems Nederland B.V.		
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- 24223395		
产品的适用范围	国械注进 20143065285: 该产品用于临床血管和心血管介入过程的 X 射线成像和诊断。 国械注进 20143065289: 该产品用于临床血管和心血管介入过程的 X 射线成像和诊断。 国械注进 20193060317: 产品用于临床血管造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像。 国械注进 20193060319: 产品用于临床血管造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像。 国械注进 20203060268: 产品用于临床血管造影检查和介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	18 台	涉及产品 型号、规格	UNIQ FD20; UNIQ Clarity FD20; Azurion 7 B20; Azurion 7 M12; Azurion 7 M20;
识别信息 (如批号)	503; 2720; 2877; 2878; 516; 551; 704009; 1047; 704131; 1074; 704215; 704252; 2337; 2338; 2515; 2823; 2825; 941	涉及产品在中国的 销售数量	18 台
召回原因简述	飞利浦已确定单相 UPS 的某些内部组件可能会发生故障。发生这种情况时，系统将完全断电，导致系统关闭和/或无法启动。单相 UPS 系统可能会在没有警告的情况下在任何主电源故障之前发生故障。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	飞利浦将通知所有受影响的用户。 飞利浦将对受影响系统中的单相 UPS 进行旁路处理。		

;

报告单位:

负责人:

报告人: 张路路

报告日期: 2025年8月8日