

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射线机	注册证或 备案凭证 编码	国械注进20183060137
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：021-68370215 经办人：许帆 联系方式：15900615280		
产品的适用范围	该产品适合于心血管检查、血管造影检查和介入治疗。		
涉及地区和国家	中国、德国、美国等	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	2台	涉及产品型号、 规格	ARTIS pheno
识别信息（如批 号）	164118、164162	涉及产品在中国的 销售数量	2台
召回原因简述	西门子发现上述产品可能存在潜在问题：在启动系统关机操作时，存在偶发性情况，会致使系统在下次启动后，机器人 C 形臂机架无法移动。然而，检查床等其他移动功能仍可执行，只是移动速度会有所降低。同时，系统可能会显示“机架/检查床速度降低”和“机架移动受限，请等待”的通用消息。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 西门子将发出《主动召回通知》（西门子内部编号：AX034/25/S）告知受影响的用户可能出现的潜在风险和应对措施。 2. 西门子将采取现场召回措施（西门子内部编号：AX032/25/S） 西门子将派遣工程师就此召回与用户联系，对受影响的组件进行更新。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2025年8月18日