

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	移动式摄影 X 射线机 Mobile radiography X-ray equipment	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182060009
生产企业名称	飞利浦医疗系统研发和制造中心有限公司 Philips Medical Systems DMC GmbH		
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：冯蕾新 021-24223802 负责人：后文琳 021-24223802		
产品的适用范围	本产品临床适用于 X 射线摄影检查。		
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	30 台	涉及产品型号、规格	MobileDiagnost wDR
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	30 台
召回原因简述	<p>Philips 从供应商 Sedecal 处了解到，MobileDiagnost wDR 系统伸缩臂的钢缆和金属板之间存在潜在的干涉问题。这种潜在的干涉是由电缆压接端子的形状造成。该问题可能会导致用于防止钢缆断裂时伸缩臂坠落的防坠落系统失效。如果钢缆断裂，而防坠落系统没有启动，伸缩臂可能会坠落，砸伤操作者、患者或使用人员。</p> <p>截至 2024 年 4 月，Philips 尚未收到任何有关该问题或伤害的报告。</p> <p>（召回文件内部编号：Recall-2024-09）</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>飞利浦将向受影响客户发放主动召回通知，请客户知晓并注意有可能出现的问题。同时，飞利浦将安排飞利浦现场服务工程师访问受影响客户的场地进行检查，如有需要，可安装新电缆。（参考编号 FCO71200237）。</p>		

报告单位：飞利浦（中国）投资有限公司

报告人：冯蕾新

负责人：后文琳

报告日期：2024-5-23



YCV-QR-025a2 医疗器械召回事件报告表 v1

30 台受影响设备序列号:

型号名称: MobileDiagnost wDR R2									
型号: 712002									
19300036	19300037	20300001	20300003	SN18200181	SN18200235	SN18200238	SN18200250	SN18200273	SN18200275
SN18200285	SN18200309	SN18200311	SN18200312	SN19300017	SN19300026	SN19300027	SN19300029	SN19300031	SN19300034
SN19300038	SN19300039	SN19300069	SN19300078	SN19300083	SN19300097	SN19300110	SN19300111	SN20300002	

型号名称: MobileDiagnost wDR R2									
型号: 712005									
SN18200143									

