

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 C 形臂 X 射线机	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20203060470
生产企业名称	Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司		
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：张丽丽 021-24128239 负责人：后文琳 021-24223501		
产品的适用范围	产品适用于外科手术、介入手术的 X 射线透视、摄影和数字减影血管成像。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	6 台	涉及产品 型号、规格	Zenition 70
识别信息 (如批号)	SN: 2031, 2771, 3033, 3479, 3728, 4097	涉及产品在中国的 销售数量	6 台
召回原因简述	飞利浦识别到，在 2fps 减影模式下使用 Zenition 70 系统时，释放有线脚踏开关或手持开关后，X 射线的停止时间可能会超过规定时间。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	飞利浦将通知受该问题影响的用户，并采取场地措施纠正受影响设备。		

报告单位：飞利浦（中国）投资有限公司

负责人：后文琳

报告人：张丽丽

报告日期：2024-05-22