



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	磁共振成像系统 磁共振成像系统	注册证或备案凭证编码	国械注进20193061579 国械注进20193060345
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 经办人: 许帆	联系方式: 021-68370215 联系方式: 15900615280	
产品的适用范围	MAGNETOM Skyra: 该产品适用于临床MRI诊断。 MAGNETOM Vida: 该产品适用于临床MRI图像诊断。		
涉及地区和国家	中国、俄罗斯、马来西亚等	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	MAGNETOM Skyra MAGNETOM Vida
识别信息(如批号)	见附表 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	2台
召回原因简述	西门子发现上述涉及产品设备标签上的注册证号印刷错误, 因此对受影响的设备进行标签更正。本次召回不存在潜在相关风险, 召回后标签问题将得到纠正。		
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: MR046/24/P)告知受影响的用户本次召回原因及后续将要实施的主动召回措施。 2. 西门子将采取现场召回措施(西门子内部编号: MR091/23/P) 西门子将派遣工程师就此召回与用户联系, 更换受影响的设备标签, 从而纠正此问题。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 

负责人: (签字) 

报告日期: 2024年7月17日

附表：识别信息

型号规格：MAGNETOM Skyra, UDI: 04056869006703

146108

型号规格：MAGNETOM Vida, UDI: 04056869039176

176780