

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20233060603
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	适用于对血管造影检查、介入手术时提供X射线透视、摄影、血管减影图像和体层摄影图像。		
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	1台	涉及产品 型号、规 格	ARTIS icono ceiling
识别信息（如批 号）	UDI：04056869295923 序列号：194070	涉及产品在 中国的销售 数量	1台
召回原因简述	西门子医疗发现用于固定显示器的部分螺丝可能随着使用时间增加逐渐松动，可能造成支撑臂内布设的电缆损坏，继而可能导致显示器无法显示图像。在极端情况下，可能导致显示器托架与支撑臂分离并掉落。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 西门子医疗将发出《主动召回通知》（内部编号：AX023/26/S）告知受影响的用户可能出现的潜在风险和应对措施。 2. 西门子医疗将采取现场召回措施（内部编号：AX022/26/S） 西门子医疗将派遣工程师就此召回与用户联系，对吊顶式显示器支架的螺丝连接处进行整改。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2026年6月10日