

附表

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	国械注准 20143062055
生产企业名称	西门子(深圳)磁共振有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 胡静, 联系方式: 13952461112 经办人: 黎丹, 联系方式: 15012838326		
产品的适用范围	适用于心血管检查和介入治疗, 通用造影和介入治疗。		
涉及地区和国家	中国、欧盟、美国等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国) 批次、数量	71台	涉及产品 型号、规格	Artis one
识别信息 (如批号)	见附页	涉及产品在 中国的销售数量	71台
召回原因简述	场地监测发现部分批次使用复合线连接的产品存在屏幕显示问题, 因此我司对受影响的产品实施主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	我司将向受影响的客户发送客户告知信, 并主动联系受影响客户执行召回措施, 就地为受影响产品更换原有的复合线。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

2023-03-20