

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 20193061744, 国械注进 20193061745, 国械注进 20193061746, 国食药监械(进)字 2012 第 3300574 号, 国食 药监械(进)字 2011 第 3301660 号, 国食药监械 (进)字 2011 第 3303868 号
生产企业名称	佳能医疗系统株式会社		
代理人名称	佳能医疗系统(中国)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	郝晨曦, 010-57956527 杜姝煜, 010-57956970		
产品的适用范围	适用于心脏、胸部、头部、腹部、四肢的全身血管造影检查及介入治疗。		
涉及地区和国家	日本, 欧盟, 美国, 加拿大, 韩国, 中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	870	涉及产品 型号、规格	INFX-9000F、INFX- 9000V、INFX-9000C、 Infinix i INFX-8000V、 Infinix i INFX-8000F、 Infinix i INFX-8000C
识别信息 (如批号)	CCB1472006, CCC1532007, CCC1552008, CCC1552009, CCC1552010 CCC1552011, CCC1552012, CCC1562013, CCC1562014,	涉及产品在 中国的销售数量	139

	<p>CCC1572015</p> <p>CCC1572016, CCC1582017, CCC1582018, CCC1592019, CCC1592020</p> <p>CCC1592021, CCC1592022, CCC15X2023, CCC15X2024, CCC15X2025</p> <p>CCC15X2026, CCC15X2027, CEB1482024, CEB1492025, CEB1512026</p> <p>CEB1542027, CEB1542028, C6B14Y2007, C6B14Z2008, C1C1822002</p> <p>C1C1922003, C1C19Y2004, C5A15Z2001, C5A1642002, C5A1692003</p> <p>C5B16Z2004, C5B1732005, C5B1782006, C5B17X2007, C5B17Z2008</p> <p>C5B17Z2009, C5C1822010, C5C1862011, C5C1872012,</p>		
--	--	--	--

	C5C1892013, C5C1892014, C5C18X2015, C5C18Z2016, C5C1932017, C5C1962018, C5C1972019, C5C19X2020, C5C19X2021, C5C19X2022, C5C19X2023, C5C19Y2024, C3A1562001, C3A1572002, C3A1592003, C3A1642004, C3A1642005, C3A1682006, C3B1712007, C3B1712008, C3B1722009, C3B1732010, C3B1732011, C3B1762012, C3B1772013, C3B1782014, C3B1792015, C3B1792016, C3B17X2017, C3B17Z2018, C3C1832019, C3C1832020, C3C1832021, C3C1842022, C3C1852023, C3C1862024, C3C1872025, C3C1882026, C3C1892027, C3C1892028, C3C1892029,		
--	---	--	--

	C3C1892030, C3C18X2031, C3C18X2032, C3C18X2033, C3C18Y2034, C3C18Y2035, C3C18Y2036, C3C18Z2037, C3C18Z2038, C3C18Z2039, C3C1952040, C3C1962041, C3C1962042, C3C1962043, C3C1972044, C3C1972045, C3C1982047, C3C1982048, C3C1982049, C3C1992050, C3C1992051, C3C1992052, C3C19X2053, C3C19X2054, C3C19X2055, C3C19Y2056, C3C19Y2057, C3C19Y2058, C3C19Y2059, C3C19Z2060, C3A1572001, C3A15Z2002, C3A1622003, C3B16Z2004, C3B1732005, C3B1762006, C3B1762007, C3B1772008, C3B17Z2009, C3C1812010, C3C1852011,		
--	---	--	--

	C3C1862012, C3C18X2013, C3C18Y2014, C3C18Y2015, C3C1912016, C3C1992017, C3C19Y2018, C5B1762001, C5C1832002, C5C1932003, C5C19Z2004, CBA1672001, CBC1982002,		
召回原因简述	用于锁定纵向移动的螺栓没有被正确地上紧，生产过程中或在后续的检查环节没有发现，可能会导致床面向左侧发生倾斜沉降几毫米，且纵向移动将变得沉重而无法移动。但床板不会坠落。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	现场检查螺栓是否拧紧，并在系统上正确固定以纠正此问题。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字） 齐晨曦
报告日期： 2020.3.19