

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	数字化 X 射线透视摄影系统	注册证或备案凭证编码	国械注准 20173061475
生产企业名称	北京岛津医疗器械有限公司		
代理人名称	北京岛津医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	原野 稔, 01067880406 高宏明, 13810374059		
产品的适用范围	产品用于 X 射线数字摄影、X 射线数字透视、胃肠造影、泌尿造影、腹部 DSA 及断层融合, 不适用于乳腺和牙科诊断, 不用于心脑血管用途的图像检查。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	51	涉及产品类型、规格	SONIALVISION C200
识别信息 (如批号)	62N010、 62N125 至 62N174	涉及产品在中国的销售数量	51
召回原因简述	由于特定批次的图像处理电路板内部软件故障, 可能导致设备在透视摄影模式切换时图像无法正常显示, 需要重置图像采集控制柜才能恢复正常。此故障可能导致临床检查的暂停或终止, 患者未受到射线过量照射。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 向用户发送书面告知函, 主动告知该事件。 2. 已销售的产品在设备现场升级软件。 3. 6 个月内处理完毕。 		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2024年12月20日

原野 稔