

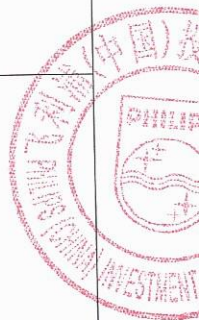
附件 1

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	正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173301760 国械注进 20183060453 国械注进 20143305863
生产企业名称	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 飞利浦医疗系统 (克利夫兰) 股份有限公司 Philips Medical Systems Nederland B.V. 飞利浦医疗系统荷兰有限公司		
代理人名称	飞利浦 (中国) 投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	闫韬 021-24223802		
产品的适用范围	<p>国械注进 20173301760:</p> <p>本系统是一个结合正电子发射断层扫描 (PET) 和 X 射线计算机断层扫描 (CT) 系统的固定式设备的诊断成像系统。CT 子系统通过对身体 X 射线透射数据的计算机重建产生横断图像。PET 子系统根据 PET 放射性药剂在病人身体分布情况产生图像 (特定的放射性药剂用于全身、大脑、心脏和其他器官成像)。衰减校正通过 CTAC 实现。此设备也提供列表模式、动态以及门控采集。</p> <p>国械注进 20183060453:</p> <p>Philips Vereos PET/CT 系统即为结合正电子发射计算机断层扫描系统和计算机断层扫描系统功能的诊断成像设备。CT 子系统通过计算机对 X 射线传输数据进行重建进而实现解剖断面成像。PET 子系统能够对患者体内与解剖结构相关的放射性药物分布进行成像。PET/CT 系统用于检测、定位、诊断、分期, 再分期以及后续对肿瘤学、心脏病学和神经病学等疾病的治疗反应进行监测。系统设计用于对患者全身、心脏、大脑等主要器官进行成像。两个子系统功能齐全可作为独立诊断工具, 可将其作为诊断用的计算机断层扫描设备也可作为放射治疗规划设备使用。</p>		



	国械注进 20143305863: Gemini TF Big Bore 正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统, 采用正电子发射断层成像和 X 射线计算机断层成像技术, 用于人体器官以及全身成像和疾病的检查。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 台	涉及产品型号、规格	Ingenuity TF Vereos PET/CT Gemini TF Big Bore
识别信息 (如批号)	不适用 (受影响批次未在中国销售)。	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	若监视器支架组装件轴的严重磨损未能识别, 可能会导致监视器支架组装件从悬架臂上脱落。目前, 飞利浦未收到与此问题有关的患者严重伤害和死亡报告。 (召回文件内部编号: FCO 88200530 和 FCO 88200531)		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	不适用 (受影响批次未在中国销售)。		

报告单位: (盖章)
 报告人: (签字) 闫韬

负责人: (签字) 凌晓云
 报告日期: 2021 年 6 月 8 日



闫韬