

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	超声诊断系统 Diagnostic Ultrasound System	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20203060454
生产企业名称	美国西门子医疗系统股份有限公司 Siemens Medical Solutions USA, Inc.		
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 021-38895929 经办人: 许枫 13564030786		
产品的适用范围	国械注进 20203060454: 产品在医疗机构使用,用于临床超声检查及诊断。探头工作模式和应用部位详见产品技术要求附录 C。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
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	ACUSON Redwood
识别信息(如批号)	中国大陆境内无受影响批次	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	西门子发现特定软件版本的 ACUSON Redwood 系统存在潜在的问题: 用户如果将其在 1.0 版本系统上创建的 18L6 探头预设值用于 2.0 版本系统, 那么在使用 18L6 探头通过双幅影像格式(并排)可视化功能下进行探查时, 2.0 版本系统显示的测量结果有被低估的风险。该问题不会影响搭载 1.0 版本系统的设备。此外, 只要 18L6 探头的用户预设值不是通过 1.0 系统所创建, 上述问题也不会影响搭载 2.0 版本系统的设备。截至上报之日, 西门子医疗尚未收到与此问题相关的不良事件报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	由于涉及本次主动召回的产品批次未涉及中国市场(不含港澳台地区), 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位 (盖章)

报告人: 许枫



负责人: 高名

报告日期: 2023 年 7 月 24 日