



医疗器械召回事件报告表

(西门子内部编号: US029/21/S)

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	注册证或备案凭证编码	国械注进20192060012
生产企业名称	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 联系方式: 021-38895929 经办人: 许枫 联系方式: 13564030786		
产品的适用范围	ACUSON Sequoia: 该产品在医疗机构中用于临床超声检查及诊断, 各探头临床应用见产品技术要求。		
涉及地区和国家	德国, 美国, 澳大利亚等	召回级别	二级
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 Sequoia
识别信息(如批号)	受影响批次未在中国大陆境内销售	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 Sequoia系统存在潜在的问题, 当使用2D手动描迹功能进行测量时, 计算的面积值是准确的, 但周长值有被高估的风险。		
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在中国大陆境内销售, 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: (签字)



负责人: (签字)

高名

报告日期: 2021.11.19