

医疗器械召回事件报告表

(西门子内部编号: CT067/21/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	X射线计算机体层摄影设备 X射线计算机体层摄影设备 X射线计算机体层摄影设备 X射线计算机体层摄影设备 X射线计算机体层摄影设备 X射线计算机体层摄影设备	注册证或 备案凭证 编码	国械注进20183060438 国械注进20173301120 国械注进20173061125 国械注进20173301122 国械注进20173301126 国械注进20173301123
生产企业名称	Siemens Healthcare GmbH		
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	<p>SOMATOM Confidence: 对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。</p> <p>SOMATOM Definition Edge: 对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。</p> <p>SOMATOM Definition AS 128: 对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。</p> <p>SOMATOM Definition AS 64: 对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。</p> <p>SOMATOM Definition AS 40: 对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。</p> <p>SOMATOM Definition AS Open 20/64: 对从多方向穿过患者的X射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。</p>		
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	SOMATOM Confidence SOMATOM Definition Edge SOMATOM Definition AS 128 SOMATOM Definition AS 64 SOMATOM Definition AS 40 SOMATOM Definition AS 20/64
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	西门子发现部分批次产品, 在使用特定版本软件进行头部扫描时, 图像质量有降低的潜在风险。		



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）

报告日期：

高岩

2021.11.19

