

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	磁共振成像系统 磁共振成像系统 磁共振成像系统	注册证或 备案凭证 编码	国食药监械(进)字 2014第3282943号 国械注进 20153283844 国食药监械(进)字 2014第3284816号
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: 魏强 联系方式: 021-38895599		
产品的适用范围	MAGNETOM Prisma: 用于临床的MRI诊断 MAGNETOM Avanto: 产品用于临床的MRI诊断 MAGNETOM Skyra: 用于临床的MRI诊断		
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	64	涉及产品 型号、规 格	MAGNETOM Prisma; MAGNETOM Avanto; MAGNETOM Skyra
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品 在中国的 销售数量	64
召回原因简述	因法规变更需将用新的产品标签取代设备上的原标签, 新的产品标签增加了代理人名称、代理人住所及联系方式、以及使用期限的说明。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等) 纠正行动 简述(包括召回要 求和处理方式等)	西门子现场纠正措施为派遣售后工程师去客户现场更换设备上的产品标签(西门子内部编号: MR038/18/P)		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 魏强

负责人: (签字)

报告日期: 2019.2.4



序号	产品名称	规格、型号	序列号
1	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163003
2	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163004
3	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163005
4	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163006
5	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163007
6	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163008
7	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163009
8	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163010
9	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163011
10	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163012
11	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	163013
12	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63418
13	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63419
14	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63420
15	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63421
16	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63431
17	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63432
18	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63433
19	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63436
20	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63438
21	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63439
22	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63440
23	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63441
24	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63442
25	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63444
26	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	63445
27	磁共振成像系统	MAGNETOM Skyra	145006
28	磁共振成像系统	MAGNETOM Skyra	145014
29	磁共振成像系统	MAGNETOM Skyra	145016
30	磁共振成像系统	MAGNETOM Skyra	145037
31	磁共振成像系统	MAGNETOM Skyra	145047
32	磁共振成像系统	MAGNETOM Skyra	145054
33	磁共振成像系统	MAGNETOM Skyra	145057
34	磁共振成像系统	MAGNETOM Skyra	145101
35	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	157001
36	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	157011
37	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	157012
38	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	157013
39	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	157014
40	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	157015
41	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	157017
42	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	157020
43	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57353
44	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57354
45	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57357
46	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57368
47	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57369



Unrestricted

序号	产品名称	规格、型号	序列号
48	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57370
49	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57373
50	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57375
51	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57377
52	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57379
53	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57381
54	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57386
55	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57394
56	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57396
57	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57398
58	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57399
59	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57400
60	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57401
61	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57402
62	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57403
63	磁共振成像系统	MAGNETOM Avanto	57404
64	磁共振成像系统	MAGNETOM Prisma	166005

Unrestricted

