

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	X 射线计算机体层摄影设备 X-Ray Computed Tomography System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20223060149
生产企业名称	飞利浦医疗系统荷兰有限公司 Philips Medical Systems Nederland B.V.		
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	联系人：冯蕾新 021-24223802 负责人：后文琳 021-24223802		
产品的适用范围	本产品用于常规临床 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影、能谱检查，可为放射治疗计划提供图像数据。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	26 台	涉及产品型号、规格	Spectral CT
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的销售数量	26 台
召回原因简述	Philips 发现 Spectral CT 系统存在以下问题：使用了错误的 DMS（数据采集系统）标签，应用到了 Spectral CT 系统的内部 DMS 组件上。导致应用了错误的型号描述（印成了“Hawk 8T - Phoebe DMS AFT”，而非“TDMS ASSY”），这与注册的 DMS 型号名称（TDMS ASSY）不符。此问题不符合中国有关设备贴标的规定。 (召回文件内部编号：Recall-2025-03)		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	- 飞利浦将向受影响客户发放主动召回通知，告知用户： - 您可以根据预期用途继续使用 Philips CT 系统。 - Philips 将联系您以安排 Philips 现场服务工程师（FSE）到您的现场来安装解决方案，以解决此问题（参考 FCO72800834）。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：2025-03-25

附表：

26 台受影响设备序列号：

型号名称：Spectral CT									
注册证号：国械注进 20223060149									
10171	10175	10170	10173	10166	10183	10172	10211	10178	10185
10174	10184	10187	10189	10233	10201	10203	10213	10214	10215
10222	10246	10244	10253	10267	10268				

