

# 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	彩色超声诊断系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153231349 国械注进 20193061919 国械注进 20193061914 国械注进 20153231350 国械注进 20183230036 国食药监械(进)字 2014 第 3234379 号
生产企业名称	Philips Ultrasound, Inc. 飞利浦超声股份有限公司		
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	凌晓云 021-24223504		
产品的适用范围	在医疗机构中使用, 用于人体超声诊断成像。		
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	331 台(详见附件)	涉及产品型号、规格	EPIQ 5、EPIQ 5C、EPIQ 7、EPIQ 7C、Affiniti 30、Affiniti 50 和 Affiniti 70
识别信息(如批号)	详见附件	涉及产品在中国的銷售数量	331 台
召回原因简述	飞利浦在内部测试中发现软件版本为 1.9 或 2.1 的 EPIQ & Affiniti 系列超声系统可能存在一个软件问题, 当用户使用患者数据输入(PDE)屏幕上的编辑功能时, 可能会将一名患者的图像意外移动到另一名患者的文件夹中。至今全球无与此问题相关的伤害事件发生。(召回文件内部编号: FCO 79500509-519)		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	飞利浦将通知受该问题影响的用户, 并采取现场纠正措施, 通过软件更新来解决此问题。		

报告单位: (盖章)  
报告人: 凌晓云

负责人: (凌晓云)  
报告日期: 2019 年 5 月 7 日



附件

受影响产品序列号:

US419C0472	US319B1532	US419B0029	US419C0468	US319B1431	US319B1432
US419B0141	US319C1580	US319B1579	US319B1682	US319F1627	US419C0272
US419C0118	US319F1624	US319B1561	US319C1538	US419B0136	US419C0465
US419C0466	US319B1354	US319B0679	US319B0680	US319C1536	US319B1518
US319C1540	US419B0317	US419B0318	US419B0023	US419B0030	US319C1486
US419C0271	US419C0269	US419B0074	US419C0113	US319B0541	US319B0445
US319C0472	US419B0022	US419B0316	US419B0265	US319C1522	US419C0117
US319B1531	US319B1562	US419B0145	US319C1220	US419C0048	US419F0180
US319C1671	US319F0893	US319B1227	US419C0043	US419C0363	US419C0111
US419B0592	US319C1537	US419C0046	US419B0262	US419B0144	US419B0264
US419C0462	US419B0014	US419C0114	US319B1560	US419B0412	US419B0431
US419C0122	US419C0115	US419B0026	US319B1477	US319F1628	US319F1629
US319B1228	US319B1355	US319B1308	US319B1309	US419B0027	US419B0076
US419B0137	US419B0131	US419B0140	US419C0120	US319B1556	US319B1557
US917B0020	US319C1583	US319C0473	US319C0474	US319C0733	US419C0461
US419B0593	US319C1489	US419B0132	US419C0116	US419C0121	US419B0321
US419C0275	US419C0369	US419C0370	US319C0315	US419C0042	US419C0050
US419B0142	US319B1527	US319C0537	USO18B1229	US319B1529	US119B0804
US319C1672	US419B0319	US419B0263	US119C0909	US319B1530	US319F1311
US419B0130	US319B1528	US319C1520	US419B0489	US319B1517	US319F1626
US319B1533	US319B1680	US319B1681	US419C0112	USD18F0337	USD18F0338
USD18F0339	USD18F0340	USN18F1239	USN18F1750	US319D1261	US715D0813
US715D1263	US815D0062	US917D1508	USO17D0104	US318E0589	US319B0450
US319B0451	US618B0279	USN18B1419	USN18B2090	USO17B0072	USO17B0078
USO17B0273	USO17B0274	USO17B0275	USO17B0392	USO17B0393	USO18B0257
US319C0850	US319C0851	US319C0852	US319C0853	US418C1679	USN18C1100
USN18C1540	USO17C0268	USO17C0269	US418F1680	USO18F2084	US319D1262
US318E0588	USO18B0258	USO18C0566	USD18F0341	US319D1263	US318E0590
USO18B0259	USO18C0565	USO18F2088	US319D1264	US318E0593	USO18B0261
USO18C0564	US318E0592	US318E0591	US318B2538	US319C1246	USO17C0426
US319C1247	US319B0452	US319E1280	USN18B2089	US319E1281	USN18C1506
USO17C0425	USN18B2088	USO17B0419	USN18C1507	USN18B2087	US319E1279
US319E1282	US319C1249	US319F0844	US319F1625	US419F0036	US419F0306
US419F0307	US419F0308	US419F0309	US419F0310	US419F0620	US319D0841
US319D0896	US319D0897	US319D0898	US319D0899	US319D0900	US319D0901
US319D0902	US319D0903	US319D0904	US319D1112	US319D1310	US319D1499
US319D1500	US319D1501	US319D1502	US319D1503	US319D1504	US319D1505
US319D1506	US319D1507	US319D1508	US319D1551	US319D1552	US319D1590
US319D1591	US419D0008	US419D0009	US419D0010	US419D0011	US419D0173
US419D0174	US419D0251	US419D0558	US419D0559	US419D0560	US419D0629

US419D0630	US419D0631	US419D0632	US219E0872	US419E0315	US419E0314
US319E1640	US319E1641	US319E1642	US419E0184	US419E0185	US419E0186
US319B0678	US319B1224	US319B1225	US319B1226	US319B1478	US319B1479
US319B1480	US319B1481	US319B1482	US319B1519	US319B1555	US319B1558
US319B1559	US419B0018	US419B0021	US419B0024	US419B0025	US419B0028
US419B0072	US419B0073	US419B0075	US419B0133	US419B0135	US419B0138
US419B0139	US419B0146	US419B0266	US419B0267	US419B0320	US419B0410
US419B0411	US419B0413	US419B0427	US419B0428	US419B0488	US219C0592
US319C1216	US319C1217	US319C1218	US319C1219	US319C1307	US319C1485
US319C1487	US319C1534	US319C1535	US319C1669	US319C1670	US419C0041
US419C0045	US419C0047	US419C0049	US419C0078	US419C0119	US419C0172
US419C0268	US419C0270	US419C0364	US419C0365	US419C0367	US419C0368
US419C0371	US419C0372	US419C0457	US419C0458	US419C0464	US419C0467
US419C0469	US419C0470	US419C0471	US419C0473	US419C0474	US319C1245
US419B0143	US419C0044	US319C1521	US419B0134	US319B1679	US319C1539
US419C0366					

