



YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

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	医用磁共振成像系统;	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2013 第 3284026 号; 国食药监械(进)字 2012 第 3281132 号; 国械注进 20153062758; 国械注进 20153062757; 国械注进 20173065269; 国械注进 20203060264; 国食药监械(进)字 2008 第 3281795 号; 国食药监械(进)字 2012 第 3282359 号。
生产企业名称	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	后文琳 021-24128512 闫韬 021-24223802		
产品的适用范围	国食药监械(进)字 2013 第 3284026 号; 国食药监械(进)字 2012 第 3281132 号; 国械注进 20153062758; 国械注进 20153062757; 国械注进 20173065269; 供临床 MRI 诊断。 国械注进 20203060264; 供临床 MRI 图像诊断。 国食药监械(进)字 2008 第 3281795 号; 医学临床中磁共振图像诊断。 国食药监械(进)字 2012 第 3282359 号; 供临床 MRI 诊断。		



YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1558 台	涉及产品型号、规格	Achieva 1.5T; Achieva 3.0T; Ingenia 1.5T; Ingenia 3.0T; Ingenia 3.0T CX; Ingenia Ambition X, Ingenia Ambition S; Intera 1.5T; Panorama HFO.
识别信息（如批号）	请见附页	涉及产品在中国的销售数量	1558 台
召回原因简述	飞利浦发现 g-MDU（通用电源分配柜）L3 终端连接可能会松动，从而产生热点，可能会导致医院设备间发出烟雾/火警警报。 截至 2024 年 5 月，飞利浦未收到与此问题相关的导致人体伤害的报告。 (召回文件内部编号：Recall-2024-10)。		
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信函，主动告知客户如果检测到烟雾/火灾警报应采取的措施。 飞利浦将安排现场服务工程师拜访受影响客户场地，检查设备间中的 g-MDU 连接，并在必要时对连接施加适当的扭矩。（参考编号 FCO78100582）。		

报告单位：（盖章）



负责人：（签字）

后文琳

报告人：（签字）闫韬

报告日期：2024 年 7 月 2 日





YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

1558 台受影响系统的序列号:

27500	42506	71917	85380	84736	32767	33410	33875	36093	38433
27502	42507	71918	85382	84755	32773	33413	33880	36095	38436
27504	42508	71922	85383	84756	32779	33416	33881	36099	38437
27505	42510	71928	85384	84770	32788	33419	33883	36103	38438
27506	42512	71930	85385	84771	32789	33421	33884	36105	38439
27507	42520	71935	85386	84787	32801	33422	33885	36106	38441
27508	42522	71944	85387	84795	32806	33423	33887	36107	38442
27509	42525	71945	85389	84810	32812	33425	33888	36108	38443
27511	42528	71946	85390	84812	32818	33426	33894	36109	38445
27512	42530	71951	85392	84813	32819	33428	33895	36110	38447
27514	42531	71952	85397	84822	32826	33430	33896	30029	38448
27515	42543	71955	85398	84830	32831	33432	33897	30043	38450
27516	42545	71957	85399	84831	32835	33433	33898	30052	38453
27517	42546	71958	85401	84833	32842	33439	33900	30061	38454
27518	42547	71973	85402	84837	32855	33441	33902	30083	38456
27519	42548	71976	85403	84842	32865	33443	33903	30101	38457
27520	42549	71987	85406	84845	32869	33444	33906	30107	38458
27522	42552	71988	85407	84855	32870	33445	33909	30114	34020
27523	42553	71997	85408	84857	32871	33446	33910	30115	34052
27524	42554	71998	85412	84859	32872	33455	33911	30116	34082
27525	42555	71999	85413	84861	32874	33459	33916	30119	34113
27526	42556	85000	85415	84863	32875	33468	33919	30120	34120
27527	42557	85002	85416	84872	32876	33484	33920	30122	34123
27528	42558	85003	85417	84881	32885	33492	33921	30130	34230
27529	42560	85005	85418	84882	32890	33501	33922	30137	34234
27530	42561	85010	85419	84905	32898	33504	33923	30140	34235
27531	42563	85016	85420	84909	32900	33505	33924	30153	34239
27532	42565	85024	85421	84917	32902	33506	33925	30154	34240
27533	42570	85028	85422	84922	32921	33507	33927	30158	34247
27535	48186	85034	85425	84928	32927	33508	33928	30159	34260
27536	48187	85037	85426	84943	32928	33509	33931	30160	34264
27539	48222	85042	85427	84946	32930	33510	33933	30163	34270
27541	48225	85044	85429	84947	32931	33512	33934	30173	34272
27542	48234	85047	85430	84965	32933	33514	33935	30174	34274
27543	48240	85048	85431	84984	32934	33515	33936	30177	34285
27544	48241	85049	85432	84990	32940	33517	33938	30178	34287
48712	48249	85050	85433	84997	32943	33524	33939	30179	34288
48714	48269	85056	85434	87009	32951	33525	33940	30196	34297



YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

48715	48278	85061	85439	87029	32952	33528	33941	30203	34298
48810	48284	85065	85440	87045	32956	33530	33942	30251	34299
48813	48288	85070	85442	87048	32962	33531	33943	30253	34309
48833	48293	85073	85447	87054	32968	33534	33945	30259	34312
48883	48294	85075	85448	87056	32970	33535	33947	30265	78074
48885	48299	85079	85449	87062	32973	33552	33948	30266	78154
78516	48304	85080	85453	87065	32976	33553	33949	30277	78161
78517	48313	85082	85455	87084	32978	33554	33950	30279	78170
78518	48317	85089	85456	87109	32979	33556	33952	30280	78171
78519	48326	85095	85457	87110	32980	33557	33954	30282	78172
78521	48331	85096	85458	87113	32991	33558	33955	30285	78173
78522	37067	85097	85460	87114	32994	33560	33956	30291	78182
78523	37149	85098	85461	87123	32996	33576	33957	30293	78183
78524	37188	85099	85462	87142	32997	33577	33958	8989	78189
78525	71452	85105	85463	87174	33001	33578	33959	10126	78190
78526	71464	85111	85466	87181	33004	33581	33960	39098	78196
78527	71465	85112	85467	87192	33032	33584	33961	38043	78198
78528	71467	85127	85468	87201	33040	33585	33962	38073	78205
78529	71468	85132	85469	87202	33047	33586	33963	38087	78210
78530	71470	85141	85470	87224	33049	33591	33964	38098	78212
78531	71471	85152	85471	87227	33050	33594	33965	38108	78213
78536	71472	85153	85476	87233	33052	33595	33966	38124	78216
78537	71473	85157	85478	87240	33053	33596	33967	38140	78218
78539	71479	85160	85479	87241	33058	33597	33968	38152	78221
78545	71480	85162	85480	87248	33072	33606	33971	38157	78225
78546	71492	85168	85481	87254	33080	33613	33972	38158	78233
78547	71497	85169	85483	87257	33081	33614	33973	38171	78235
78548	71505	85170	85484	87268	33083	33637	33974	38181	78238
78549	71506	85171	85485	87272	33084	33642	33975	38185	78240
78550	71509	85172	85487	87274	33085	33643	33976	38189	78241
78551	71511	85174	85488	87283	33086	33644	33977	38190	78242
78553	71514	85177	85490	87284	33088	33645	33978	38194	78243
78554	71516	85178	85491	87291	33089	33648	33979	38196	78244
78556	71517	85184	85494	87294	33090	33651	33981	38206	78250
78557	71519	85186	85496	87299	33091	33652	33982	38209	78251
78559	71520	85188	85497	87300	33093	33654	33983	38210	78252
78560	71544	85192	85498	87302	33095	33655	33984	38212	78253
78561	71548	85195	85499	87303	33098	33656	33985	38215	78256
78562	71553	85197	85501	87305	33110	33658	33986	38216	78257
78564	71554	85198	85504	87307	33112	33660	33988	38227	78262



YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

78565	71559	85199	85506	87311	33125	33661	33989	38231	78263
78567	71560	85200	85507	87312	33127	33662	33991	38233	78265
85622	71567	85204	85509	87314	33130	33664	33992	38236	78266
85625	71588	85215	85510	87315	33131	33665	33994	38238	78267
85626	71594	85218	85515	87317	33141	33666	33995	38240	78268
85628	71596	85219	85517	87318	33151	33673	33996	38245	78269
85629	71601	85220	85518	87320	33154	33681	34002	38248	78270
85630	71605	85226	85519	87326	33155	33682	36000	38249	78271
85631	71609	85230	85522	32093	33161	33687	36001	38252	78272
85633	71610	85231	85524	32124	33163	33688	36002	38255	78273
85636	71614	85233	85525	32155	33166	33689	36004	38257	78279
85637	71621	85234	85526	32190	33167	33699	36005	38258	78280
85638	71622	85237	85527	32204	33168	33701	36006	38260	78281
85641	71624	85238	85528	32205	33170	33705	36007	38264	78282
85642	71626	85242	85531	32209	33171	33706	36008	38266	78283
85650	71629	85243	85532	32247	33172	33710	36009	38267	78284
85656	71631	85247	85533	32275	33173	33718	36010	38269	78288
85657	71633	85249	85535	32289	33174	33726	36013	38270	78289
85658	71637	85251	70974	32290	33181	33727	36014	38271	78291
85659	71642	85258	70981	32294	33188	33728	36015	38279	78292
85660	71653	85259	70987	32300	33191	33730	36016	38282	78293
85662	71654	85263	70997	32321	33192	33731	36017	38284	78294
85692	71656	85268	84010	32325	33194	33736	36018	38287	78295
85715	71685	85269	84066	32408	33195	33740	36019	38292	78296
85722	71687	85270	84082	32417	33196	33741	36020	38293	78301
85725	71690	85272	84110	32421	33200	33742	36021	38298	78305
85727	71692	85277	84150	32427	33201	33754	36022	38299	78306
87644	71695	85280	84153	32431	33203	33755	36023	38303	78307
87645	71698	85282	84197	32439	33204	33756	36024	38304	78308
87648	71699	85283	84204	32451	33228	33764	36025	38307	78309
87649	71702	85284	84230	32460	33231	33766	36026	38314	78310
87651	71707	85285	84242	32471	33232	33767	36027	38318	78312
41297	71708	85288	84256	32476	33233	33768	36028	38319	78313
41595	71709	85290	84262	32485	33236	33771	36029	38320	78314
41610	71713	85291	84287	32486	33237	33772	36030	38321	78316
41612	71714	85294	84290	32494	33238	33773	36031	38324	78317
41615	71716	85300	84291	32499	33239	33774	36032	38327	78319
41617	71734	85303	84307	32501	33256	33777	36033	38328	78320
41618	71738	85305	84310	32510	33259	33778	36035	38329	78321
41619	71742	85309	84318	32544	33260	33779	36036	38330	78322



YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

42251	71744	85310	84320	32559	33261	33781	36037	38332	78323
42280	71745	85311	84321	32562	33263	33782	36038	38335	78327
42326	71755	85313	84327	32592	33265	33794	36040	38338	78328
42343	71765	85314	84328	32600	33266	33797	36041	38339	78329
42362	71775	85323	84383	32601	33267	33805	36042	38340	78330
42367	71779	85325	84389	32609	33268	33806	36043	38343	78332
42380	71782	85329	84397	32619	33278	33807	36045	38344	78333
42398	71783	85332	84399	32620	33285	33815	36046	38347	78334
42423	71784	85333	84411	32627	33291	33823	36047	38349	78335
42435	71786	85334	84414	32628	33292	33825	36048	38351	78338
42436	71788	85335	84417	32629	33298	33828	36049	38358	78339
42437	71804	85336	84422	32640	33299	33830	36051	38360	78340
42444	71807	85339	84427	32642	33300	33836	36054	38361	78341
42445	71814	85344	84452	32645	33301	33837	36056	38367	78342
42446	71818	85345	84496	32646	33302	33838	36057	38368	78343
42452	71819	85346	84497	32647	33303	33839	36058	38370	78345
42453	71820	85349	84503	32648	33304	33841	36061	38372	78346
42454	71821	85350	84515	32649	33317	33842	36062	38401	78347
42457	71834	85351	84525	32659	33318	33846	36063	38402	78352
42458	71839	85353	84531	32660	33322	33848	36065	38405	78353
42459	71840	85354	84532	32664	33329	33849	36069	38407	78354
42463	71855	85355	84542	32677	33336	33850	36070	38408	78356
42464	71856	85356	84582	32688	33339	33851	36071	38410	78357
42469	71861	85357	84585	32692	33341	33852	36077	38412	78358
42490	71866	85358	84588	32700	33342	33853	36078	38414	78359
42491	71868	85359	84591	32702	33343	33854	36079	38415	78360
42492	71872	85360	84597	32703	33344	33855	36081	38420	78361
42493	71875	85361	84608	32705	33345	33856	36082	38421	78362
42494	71876	85362	84640	32708	33360	33858	36083	38423	78363
42495	71877	85364	84645	32716	33365	33859	36084	38424	78364
42496	71887	85369	84655	32720	33374	33864	36085	38425	78366
42499	71894	85370	84668	32727	33375	33865	36086	38426	78368
42500	71898	85371	84673	32728	33376	33866	36087	38427	78370
42502	71899	85373	84686	32733	33380	33867	36088	38429	78374
42503	71908	85374	84692	32740	33383	33872	36089	38430	78375
42504	71909	85375	84695	32759	33396	33873	36091	38431	78376
42505	71913	85376	84723	32766	33397	33874	36092	38432	78377
78386	71485	36034	39022	42559	71660	33932	39079	N/A	N/A