

附件 1

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	超声诊断仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193060639
生产企业名称	百胜股份有限公司 ESAOTE S.P.A		
代理人名称	百胜 (深圳) 医疗设备有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	百胜 (深圳) 医疗设备有限公司 负责人: 孙广颖 经办人: 郭志鑫 联系方式: 0512 66610662, 0755 61865577/61864500 Gabriel.guo@yuyue.com.cn		
产品的适用范围	用于临床超声诊断检查		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	MyLab 9(10 台)	涉及产品类型、规格	MyLab 9
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	10 台
召回原因简述	百胜医疗接到磁场发生器供应商的报告, 某个特定时间段内生产的该部件用于 3D 导航来实现融合成像、虚拟导航和虚拟穿刺功能时, 有可能出现测量精准度不足, 进而影响成像或皮下穿刺术引导的准确性。 目前市场上没有收到该问题发生及导致伤害的报告, 公司决定发起主动召回, 对有潜在风险的部件进行主动更换。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1- 主动发出安全公告通知用户 2- 对涉及的产品主动更换磁场发生器		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 孙广颖
报告日期: 2021.02.24

附件: 涉及产品序列号

序号	型号	序列号
----	----	-----

1	MyLab 9	10292
2	MyLab 9	10291
3	MyLab 9	10280
4	MyLab 9	10282
5	MyLab 9	10281
6	MyLab 9	10288
7	MyLab 9	10290
8	MyLab 9	10285
9	MyLab 9	10287
10	MyLab 9	10286

