

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	数字化 X 射线成像系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162312754, 国械注进 20162312755
生产企业名称	キヤノン株式会社		
代理人名称	佳能(中国)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	黑原秀实, 010-85139478 木本茜, 13521499959		
产品的适用范围	本品通过 X 射线平板探测器拍摄 X 射线图像, 为诊断提供计算机处理的图像信息。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	105	涉及产品型号、规格	CXDI-701G Wireless, CXDI-701C Wireless, CXDI-401G Wireless, CXDI-401C Wireless, CXDI-801G Wireless, CXDI-801C Wireless
识别信息(如批号)	(1) CXDI-701G Wireless 製造番号: 100021,100024,100028,100032,100044,100049,100055,100067,100069,100070,100072,100073,100187,100193,100221,100255,100262,100263,100329,110016,110192,110197,110198,110229,110258,110267,500040,500072,500073,500076	涉及产品在中国的销售数量	0



	<p>,500078</p> <p>(2) CXDI-701C Wireless</p> <p>製造番号: 100017,100021,10008 6,100128,100272,100 275,100280,100281,1 00288,100427,100456 ,100576,100732,1100 24,110757,110758,11 0761,110795</p> <p>(3) CXDI-401G Wireless</p> <p>製造番号: 100026,100028,10002 9,100031,100032,200 005,210024,210053,2 10069,210070,210071 ,210074,210075,2100 76</p> <p>(4) CXDI-401C Wireless</p> <p>製造番号: 100017,100022,10007 3,100137,100145,100 197,100202,100203,1 00232,100233,200039 ,200045,200048,2000 50,210092,210118,21</p>		
--	--	--	--



	<p>0119,210125,210395</p> <p>(5) CXDI-801G Wireless</p> <p>製造番号: 100011,100012,10002 6,100028,100042,100 074,200035,200037,2 00042,200050</p> <p>(6) CXDI-801C Wireless</p> <p>製造番号: 100013,100018,10003 0,100031,100057,100 325,100514,100518,1 00526,200003,200076 ,200077,200197</p>		
<p>召回原因简述</p>	<p>关于日本市场上市的 CXDI-701G Wireless, 在通信环境不稳定的情况下使用时, 发生无法向控制软件传送图像数据。经过调查发现, 固件出现缺陷导致图像传送处理中的复位模块缺少初始控制参数的功能。一旦陷入此状态除了重启电源之外无法传送图像数据。</p>		
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>针对在日本国内使用缺陷固件的 6 个型号的产品实施更新固件。</p> <p>由于中国市场没有使用缺陷固件, 无需召回。</p>		



报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

黑存希庚
2020.3.27