

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	数字化泌尿检查X射线系统	注册证或 备案凭证 编码	国食药监械（进）字2012第 3300030号
生产企业名称	Siemens AG		
代理人名称	西门子医疗系统有限公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：高名 联系方式：021-68370215 经办人：许帆 联系方式：15900615280		
产品的适用范围	该设备是基于平板探测器的数字X射线系统，用于泌尿诊断与治疗，也可用于胃肠道检查（例如，内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP），食管胃十二指肠镜检查）或其他的透视检查，以及用于人体的内窥镜应用检查和X线诊断。		
涉及地区和国家	中国、法国、美国等	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	14台	涉及产品型号、 规格	UROSOP Omnia
识别信息（如批 号）	见附表 识别信息	涉及产品在中国的 销售数量	14台
召回原因简述	西门子发现上述涉及产品可能存在潜在问题：在极罕见情况下，若检查床纵向移动变频器存在无法检测到的缺陷（如继电器故障），且频繁连续激活纵向移动功能，可能导致变频器电阻器过热，从而造成患者、用户及相关人员伤害。 由于该问题的发生需特定错误条件与个别系统配置同时满足，因此伤害发生概率极低。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1. 西门子将发出《主动召回通知》（西门子内部编号：XP009/25/S）告知受影响的用户可能出现的潜在风险和应对措施。 2. 西门子将采取现场召回措施（西门子内部编号：XP008/25/S） 西门子将派遣工程师就此召回与用户联系，更换成不会引发上述问题的变频器以解决此问题。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2025年6月11日

附表：识别信息

型号规格：UROSOP Omnia

2064	2060	2068	2065	2062	2400	2402
2066	2063	2061	2067	2050	2048	2401

