

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	X 线摄影系统 / X 线摄影系统 / 数字 化医用 X 射线摄影系 统	注册证 编码	国食药监械 (进) 字 2005 第 3300420 号 (更) / 国食药监械 (进) 字 2005 第 3311268 号 (更) / 国食药监械 (进) 字 2014 第 2303941 号
生产企业名称	岛津制作所 (X 射线系统的注册证到期后更改为: 株式会社 岛津制作所)		
代理人名称	岛津国际贸易 (上海) 有限公司 北京办事处 (X 射线系统的注册证到期后更为: 岛津企业管理 (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	负责人: 柴飞 19512229328 经办人: 石颖 19512229329		
产品的适用范围	该产品主要用于医疗单位做 X 射线摄影诊断。 该产品用于医疗机构进行 X 射线摄影诊断。本产品不适合在易燃麻醉混 合气体可能存在点燃危险的环境下使用。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品 进口中国的批次、数量	51 (详见附件)	涉及产品 型号、规 格	RADSPEED/RADSPEED M/ RADspeed Plus
识别信息 (如批号)	无	涉及产品 在中国的 销售数量	51
召回原因简述	制造商调查发现, X 射线管球支持装置 CH200/CH-200M 的管球支架 在大幅超出设计寿命使用后, 其支撑轴有极小可能性产生龟裂, 甚至可 能发生断裂。如果支撑轴断裂的同时操作设备, 支撑部位可能由于保护 部件失效而发生脱落, 导致临床检查的暂停或终止。		
纠正行动简述 (包括召回 要求和处理方式等)	1. 向用户发送书面告知函, 主动告知该事件。 2. 已在中国境内销售的产品, 在设备现场追加保护部件。 计划 12 个月内处理完毕。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

负责人: (签字)
报告日期: 2025 年 6 月 20 日

附件:

召回产品明细清单			
序号	产品名称	型号	序列号
1	X 线摄影系统	RADSPEED	0162M49207
2	X 线摄影系统	RADSPEED	0262M45804
3	X 线摄影系统	RADSPEED	0262M46109
4	X 线摄影系统	RADSPEED	0262M46410
5	X 线摄影系统	RADSPEED	0262M48406
6	X 线摄影系统	RADSPEED	0262M49103
7	X 线摄影系统	RADSPEED	0262M49104
8	X 线摄影系统	RADSPEED	0362M46308
9	X 线摄影系统	RADSPEED	0362M47707
10	X 线摄影系统	RADSPEED	0362M48309
11	X 线摄影系统	RADSPEED	0262M42803
12	X 线摄影系统	RADSPEED	0262M42804
13	X 线摄影系统	RADSPEED	0262M44910
14	X 线摄影系统	RADSPEED M	0162M49010
15	X 线摄影系统	RADSPEED M	0262M46003
16	X 线摄影系统	RADSPEED M	0262M46110
17	X 线摄影系统	RADSPEED M	0262M48509
18	X 线摄影系统	RADSPEED M	0262M49502
19	X 线摄影系统	RADSPEED M	0362M45101
20	X 线摄影系统	RADSPEED M	0362M45907
21	X 线摄影系统	RADSPEED M	0462M45107
22	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D56001
23	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D56002
24	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D61001
25	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D62001
26	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D63002
27	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D65001
28	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D67001
29	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D74002
30	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D74001
31	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D77002
32	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D72002
33	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D58001

34	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D5C001
35	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D72001
36	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D58002
37	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D58003
38	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D59001
39	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D63001
40	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D69001
41	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D71001
42	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D6C001
43	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D75001
44	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D77001
45	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D7C001
46	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D65002
47	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D73002
48	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D73001
49	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D64001
50	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D6C002
51	数字化医用 X 射线摄影系统	RADspeed Plus	3ZC5C2D78001

