

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	磁共振成像系统	注册证或备案凭证 编码	国械注准 20173064736; 国械注准 20223060467; 国械注准 20213060603; 国械注准 20253060396; 国械注准 20243062379;
生产企业名称	西门子(深圳)磁共振有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 李海廷 电话: +86(755)26525421 经办人: 陶军军 电话: +86(755)23185323		
产品的适用范围	适用于临床 MRI 诊断。		
涉及地区和国家	中国, 德国, 澳大利亚等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	463 台	涉及产品 型号、规格	MAGNETOM Spectra; MAGNETOM Vida; MAGNETOM Lumina; MAGNETOM Cima.X; MAGNETOM Seara;
识别信息 (如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	463 台
召回原因简述	<p>西门子医疗发现上述涉及产品在未严格按照正常操作与维护规程的前提下, 排气系统可能出现潜在问题:</p> <p>在磁体失超的情况下, 制冷剂气体存在排入磁共振扫描室的微小可能性, 若通风不足, 可能导致安全隐患。</p> <p>本次主动召回本质上是为排除偶发风险并持续保障患者和操作人员安全而实施的预防性检查。</p>		

	截至报告之日，西门子医疗未收到因该问题导致人员伤害的报告。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 发出《主动召回通知》告知受影响的用户可能出现的潜在风险以及临时应对措施。 2. 采取现场召回措施，派遣工程师就此召回与客户联系，现场检查受影响的磁体排气管道，并在需要时实施纠正。 3. 本次召回不涉及产品退回。

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：

李海廷
2025.08.20

附件

产品名称	产品识别信息（物料号）
MAGNETOM Spectra	10655588
MAGNETOM Vida	11647171
MAGNETOM Lumina	11647172
MAGNETOM Cima.X	11689617
MAGNETOM Seara	11570500