

0A字658  
2021年7月19日

### 医疗器械召回事件报告表

(西门子内部编号: US020/20/S & US021/20/S)

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                   | 超声诊断系统   | 注册证或备案凭证编码   | 国械注进20192060016 |
| 生产企业名称                 | Siemens Medical Solutions USA, Inc.                            |              |                 |
| 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: 021-38895929<br>经办人: 许枫 联系方式: 13564030786        |              |                 |
| 产品的适用范围                | ACUSON Juniper:<br>该产品在医疗机构中用于临床超声诊断检查。                        |              |                 |
| 涉及地区和国家                | 德国, 加拿大, 美国等   | 召回级别         | 二级              |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量     | 0台   | 涉及产品型号、规格    | ACUSON Juniper  |
| 识别信息(如批号)              | 受影响批次未在中国大陆境内销售  | 涉及产品在中国的销售数量 | 0台              |
| 召回原因简述                 | 西门子发现已安装电池组的部分涉事系统在未连接外部电源的情况下, 有无法正常启动设备的潜在可能。该问题将通过现场升级予以解决。 |              |                 |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)   | 由于涉及本次主动召回的产品批次未在中国大陆境内销售, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。                   |              |                 |

报告单位: 西门子医疗系统有限公司

报告人:



负责人:

报告日期:

*[Signature]*  
2021.7.16