

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	移动式数字化 X 射线摄影系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182300016
生产企业名称	三星电子株式会社		
代理人名称	三星（中国）投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：赵晶晶 +86 15801391682		
产品的适用范围	该产品适用于不宜移动的患者进行 X 射线摄影。		
涉及地区和国家	英国、韩国、美国、中国等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	7	涉及产品型号、规格	GM85
识别信息（如批号）	产品序列号（见附件）	涉及产品在中国的销售数量	7
召回原因简述	境外生产企业三星电子株式会社收到销售地英国的报告称，GM85 连接管头（THU）和臂的固定螺栓发生松动或断裂。生产企业已开启相关纠正和预防措施对事件和根本原因进行调查。经判断，系长期过度冲击/异常使用冲击累积导致的疲劳断裂。为预防 THU 坠落引发严重伤害等潜在安全事故并提升产品可靠性，对全球 520 台目标设备(2016 年 10 月~2018 年 6 月生产)实施主动预防性措施，进行现场安全纠正行动。		

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) 追溯涉事产品的最终流向; 2) 向所有购买涉事产品的最终用户发送召回通知阐明召回和现场安全纠正的背景; 3) 现场安全纠正行动: ①强化部件: 免费更换高强度螺栓 ②防松措施: 新增涂覆永久固定剂。
-----------------------	--

GM85 召回处置产品 S/N 清单:

型号	序列号 (S/N)
GM85	523JM3IK600001W
GM85	523JM3IK600002N
GM85	523JM3IK600003K
GM85	523JM3JK600001B
GM85	523JM3HK500003X
GM85	523JM3HK500002V
GM85	523JM3HK500001D

报告单位 三星(中国)投资有限公司

负责人: 赵晶晶

报告人: 温欣

报告日期: 2025.10.14

