

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	彩色超声诊断设备	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193060391
生产企业名称	富士胶片医疗健康株式会社		
代理人名称	富士胶片（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：许婧 021-50106000 经办人：韩君瑜 021-50106000		
产品的适用范围	本产品在医疗机构中使用。该产品适用于对人体进行临床超声检查诊断。各探头临床应用见产品技术要求。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	III级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	4台	涉及产品型号、规格	ALOKA LISENDO 880
识别信息（如批号）	U1600027, U1600028 U1600029, U1600030	涉及产品在中国的销售数量	3台
召回原因简述	富士胶片收到厂家联络，发现该型号部分特定批次产品上安装的某个软件版本选择错误。截至报告日，我司未收到该问题相关的投诉和不良事件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	富士胶片（中国）将通知受该问题影响的用户，通过现场软件升级来纠正此问题。 注：本次纠正行动不涉及受影响产品的退回。		

报告单位：富士胶片（中国）投资有限公司
报告人：韩君瑜

负责人：许婧
报告日期：2025.11.13

