

# 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	术中磁共振成像系统 医用磁共振成像系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193060440 国食药监械(进)字 2014 第 3283512
生产企业名称	IMRIS Imaging, Inc. 医美瑞影像有限公司		
代理人名称	医美瑞医疗科技服务(北京)有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	宁可, 13910513328; 黄皎, 13910836385		
产品的适用范围	该产品适用于术中磁共振成像, 非手术时间可用于临床常规磁共振成像。		
涉及地区和国家	涉及美国、加拿大、瑞典、瑞士、日本、澳大利亚、卡塔尔、中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	10 批次, 16 个	涉及产品型号、规格	HFD100、119695-000/119629-000/113803-000
识别信息(如批号)	00857534006608/00857534006592/00857534006011	涉及产品在中国的销售数量	16 个
召回原因简述	近期发现 HFD100 头部固定系统中的力矩旋钮组件(见以下图示)可能会出现裂纹或开裂现象, 如果使用了已破裂或损坏的力矩旋钮, 存在导致头部固定不充分的风险。目前没有收到因此问题导致的伤害报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 书面通知可能受影响的客户, 并提供预防措施以降低风险。</li> <li>2. 将 HFD100 头部固定系统中的力矩旋钮更换为改进设计的新力矩旋钮。</li> </ol>		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2025.12.30

