

医疗器械召回事件报告表

产品名称	数字化彩色超声波诊断装置	注册证号码	国械注进 20153232705 国械注进 20153232704
生产企业	株式会社日立制作所(株式会社日立製作所)		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	负责单位：日立医疗(广州)有限公司 总经理：郎明 联系方式：010-84446999		
召回工作联系人和 联系方式	联系人：熊小莉 联系方式：010-84446999、xiongxiaoli@hmgc.cn		
产品的适用范围	适用于对人体进行临床超声检查诊断。		
涉及地区和国家	全球	涉及产品 型号、规格	ARIETTA 60 ARIETTA 70
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	ARIETTA 60: 0 台 ARIETTA 70: 55 台	涉及产品在中国 的销售数量	ARIETTA 60: 0 台 ARIETTA 70: 45 台
识别信息 (如批号)	序列号清单请见附件。		
召回原因简述	生产企业在进行产品的最终检验时发现部分配有 21 英寸监视器的 ARIETTA 70 上的监视器支臂固定螺丝松动。经调查，生产企业发现原因是螺丝的强度不够所致。 迄今为止未收到任何相关的不良事件报告。 本次为生产企业主动召回，召回级别为 II 级。		
纠正行动简述	通知涉及产品的客户，向客户说明上述情况后对涉及产品的监视器支臂状态进行确认，随后展开监视器支臂螺丝更换以及支臂更换的纠正措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：

熊小莉



负责人：

郎明

报告日期：

附件 序列号清单

序号	序列号	序号	序列号	序号	序列号
1	204B9942	20	204E0464	39	204F4736
2	204B9943	21	204E0465	40	204F4737
3	204B9944	22	204E0466	41	204H1060
4	204B9945	23	204E0467	42	204H1061
5	204B9946	24	204E0468	43	204H1062
6	204B9947	25	204E0469	44	204H1063
7	204B9948	26	204E0470	45	204H1064
8	204B9949	27	204E0471	46	204H1065
9	204B9950	28	204E0472	47	204H1066
10	204B9951	29	204F4726	48	204H1067
11	204B9952	30	204F4727	49	204H1068
12	204B9953	31	204F4728	50	204H1069
13	204B9954	32	204F4729	51	204H1080
14	204E0458	33	204F4730	52	204H1081
15	204E0459	34	204F4731	53	204H1082
16	204E0460	35	204F4732	54	204H1083
17	204E0461	36	204F4733	55	204H1084
18	204E0462	37	204F4734		
19	204E0463	38	204F4735		

