

召回通知

尊敬的客户：

航卫通用电气医疗系统有限公司（以下简称“我司”）即将实行产品召回，召回编号为 FMI 23012：

- 召回医疗器械名称：X 射线计算机体层摄影设备
- 召回医疗器械型号规格：详见客户信正文

本次召回原因、采取的具体措施及受影响的产品信息等详见 客户信正文。

法规摘录如下：

召回是我公司依据《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）进行实施。医疗器械召回定义是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

根据《医疗器械召回管理办法》第六条，医疗器械使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

在您收到此函后请耐心等待，我司将有工程师或相关人员与您联系。我们十分珍惜和感激继续为贵院提供服务需求的机会，非常感谢您一如既往的支持。同时再此感谢贵院配合我司进行此次召回服务。

敬致

售后服务部

2025 年 5 月

客户服务中心服务热线：400-812-8188



医疗设备主动召回

参考编号 23012

致： 放射科主任
临床/生物医学工程部门主任
风险经理/医院行政主管

关于： **某些 Optima 和 Revolution 系列 CT 系统 - 中文标签上的参考信息有误**

召回原因 我司已经意识到，运往中国的某些 Optima 和 Revolution 系列 CT 系统的中文标签上的参考信息有误。

标签内容	参考信息错误	将应用的更正/更新后的参考信息
工作模式	间歇加载和持续运行	持续运行
符号		

本通知与产品安全问题无关。

召回要求(客户/用户应采取的措施) 您可以继续使用该系统。该问题对系统功能或使用无任何影响。

召回医疗器械名称、型号规格等基本信息

系统描述	GTIN	序列号
Optima CT 680 Expert	00840682146937	详见附件
Revolution Ace	00840682146159	
Revolution Advance	00195278385215	
Revolution CT ES	00195278563149	
Revolution Maxima	00840682146180	

召回医疗器械的处理方式 我司将应用最新中文标签，为您免费修正受影响的所有产品。

我司代表将与您联系以安排修正事宜。

联系信息 如您对本通知有任何疑问或顾虑，请联系我司服务部门 400-812-8188 或当地服务代表。

请放心，保持高水平的安全和质量是我们的首要任务。如果您有任何疑问，请按上述联系方式与我们联系。

谨致问候！



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

附录 - 受影响的序列号

CBDAG2400012HM	CBDLG2400022HM
CBDAG2400013HM	CBDLG2400023HM
CBDAG2400014HM	CBDLG2400024HM
CBDAG2400015HM	CBDLG2400025HM
CBDAG2400016HM	CBDLG2400026HM
CBDAG2400017HM	CBDLG2400027HM
CBDAG2400018HM	CBDLG2400028HM
CBDAG2400019HM	CBDLG2400029HM
CBDAG2400020HM	CBDLG2400030HM
CBDAG2400021HM	CBDLG2400031HM
CBDAG2400022HM	CBDLG2400032HM
CBDAG2400023HM	CBDLG2400033HM
CBDAG2400024HM	CBDLG2400034HM
CBDAG2400025HM	CBDLG2400035HM
CBDAG2400026HM	CBDLG2400036HM
CBDAG2400027HM	CBDLG2400037HM
CBDAG2400028HM	CBDLG2400038HM
CBDAG2400029HM	CBDLG2400039HM
CBDAG2400030HM	CBDLG2400040HM
CBDAG2400031HM	CBDLG2400041HM
CBDAG2400032HM	CBDLG2400042HM
CBDAG2400033HM	CBDLG2400043HM
CBDAG2400034HM	CBDLG2400044HM
CBDAG2400035HM	CBDLG2400045HM
CBDLG2400001HM	CBDLG2400046HM
CBDLG2400002HM	CBDLG2400047HM
CBDLG2400003HM	CBDLG2400048HM
CBDLG2400004HM	CBDLG2400049HM
CBDLG2400005HM	CBDLG2500001HM
CBDLG2400006HM	CBDNG2400006HM
CBDLG2400007HM	CBDNG2400007HM
CBDLG2400009HM	CBDNG2400010HM
CBDLG2400010HM	CBDNG2400012HM
CBDLG2400011HM	CBDNG2400013HM
CBDLG2400012HM	CBDNG2400014HM
CBDLG2400013HM	CBDXG2400058HM
CBDLG2400014HM	CBFHG2400018HM
CBDLG2400015HM	CBFHG2400035HM
CBDLG2400016HM	CBFHG2400036HM
CBDLG2400017HM	CBFHG2400037HM
CBDLG2400018HM	CBFHG2400038HM
CBDLG2400019HM	CBFHG2400039HM
CBDLG2400020HM	CBFHG2500001HM
CBDLG2400021HM	CBFHG2500002HM