

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 71082)

 提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

 器械注册/备案部门

产品名称	彩色多普勒超声诊断仪	注册证或备案凭证编码	苏械注准 20192060810
生产企业名称	通用电气医疗系统 (中国) 有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 李延 经办人: 朱传美 联系方式: 18918200049		
产品的适用范围	适用于人体超声诊断检查。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	235 台	涉及产品型号、规格	Versana Premier Elite、 Versana Premier Plus、 Versana Premier Ultra、 Versana Premier Max、 Versana Premier Super、 Versana Premier Pro Versana Premier、 Versana Premier Expert
识别信息 (如批号)	见 附表 1 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	235 台
召回原因简述	GE HealthCare 发现, 在 Versana Premier R3 系列超声系统中, 在进行产科检查时, 如果您使用设备自带报告模版 Whizz Report, 该报告模版会自动导入既往 “胎儿估测体重 (EFW)” 测量数据, 可能影响您的临床决策。如果您不使用该报告功能, 将不影响您的临床检查以及决策。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将发客户信通知客户此问题; 2. GE 医疗将派工程师对受影响的产品进行免费修正; 注: 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人: 朱传美

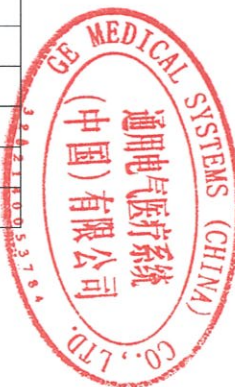


负责人: 李延

报告日期: 2025 年 6 月 4 日

附表 1 识别信息

#	设备编号	UDI	#	设备编号	UDI
1	082437111917	010019527875854511250326216316127WX0	24	082437124438	010019527875871211241218216319039WX0
2	082437111919	010019527875854511250326216316126WX0	25	082437124437	010019527875871211241218216319040WX0
3	082437111918	010019527875871211250326216319149WX0	26	082437164383	010019527875871211250321216319136WX0
4	082437061055	010019527875854511241220216316109WX0	27	082437232205	010019527875871211241226216319082WX0
5	082437164284	010019527875867511241115216318002WX0	28	082437232216	010019527875871211250321216319133WX0
6	082437311522	010019527875855211241202216316508WX0	29	082437043217	010019527875871211241226216319086WX0
7	082437043252	010019527875871211250305216319116WX0	30	082437043218	010019527875871211241227216319087WX0
8	082437043251	010019527875871211250305216319115WX0	31	082437103587	010019527875871211241226216319078WX0
9	082437043253	010019527875871211250305216319114WX0	32	082437164329	010019527875871211241226216319077WX0
10	082437043250	010019527875871211250305216319113WX0	33	082437124470	010019527875871211241226216319084WX0
11	082437043203	010019527875871211241126216319029WX0	34	082437124468	010019527875871211241226216319083WX0
12	082437043204	010019527875871211241126216319027WX0	35	082437232214	010019527875871211250320216319123WX0
13	082437043205	010019527875871211241126216319028WX0	36	082437232213	010019527875871211250320216319122WX0
14	082437043229	010019527875871211241228216319095WX0	37	082437232215	010019527875871211250320216319117WX0
15	082437043230	010019527875871211241228216319094WX0	38	082437232217	010019527875867511250314216318014WX0
16	082437043199	010019527875871211241025216319020WX0	39	082437133230	010019527875871211240925216319012WX0
17	082437043259	010019527875871211250321216319130WX0	40	082437133234	010019527875871211240926216319011WX0
18	082437043258	010019527875871211250321216319131WX0	41	082437133231	010019527875871211240925216319013WX0
19	082437043256	010019527875871211250320216319124WX0	42	082437133233	010019527875871211240925216319014WX0
20	082437043257	010019527875871211250321216319132WX0	43	082437103623	010019527875867511250326216318020WX0
21	082437043200	010019527875855211241023216316505WX0	44	082437181255	010019527875854511241204216316103WX0
22	082437043249	010019527875855211250306216316520WX0	45	082437151710	010019527875854511250317216316125WX0
23	082437093117	010019527875854511241221216316118WX0	46	082437151681	010019527875865111241225216317013WX0



47	082437151696	010019527875866811241218216317512WX0	75	082437124457	010019527875871211241219216319049WX0
48	082437202137	010019527875871211241205216319031WX0	76	082437124445	010019527875871211241220216319060WX0
49	082437133264	010019527875855211241225216316516WX0	77	082437124447	010019527875871211241220216319054WX0
50	082437133263	010019527875855211241225216316515WX0	78	082437124448	010019527875871211241220216319053WX0
51	082437311541	010019527875855211250217216316519WX0	79	082437124472	010019527875871211241220216319059WX0
52	082437164352	010019527875867511250110216318009WX0	80	082437124456	010019527875871211241220216319058WX0
53	082437164368	010019527875867511250319216318016WX0	81	082437124453	010019527875871211241219216319052WX0
54	082437111899	010019527875871211241226216319072WX0	82	082437124444	010019527875871211241220216319056WX0
55	082437050740	010019527875871211241226216319075WX0	83	082437124451	010019527875871211241220216319055WX0
56	082437043220	010019527875871211241226216319080WX0	84	082437164381	010019527875871211250321216319135WX0
57	082437043219	010019527875871211241226216319081WX0	85	082437031775	010019527875855211241209216316509WX0
58	082437164355	010019527875867511250115216318011WX0	86	082437192010	010019527875871211250219216319102WX0
59	082437164292	010019527875867511241219216318006WX0	87	082437192012	010019527875871211250219216319100WX0
60	082437050698	010019527875871211241218216319037WX0	88	082437192008	010019527875871211250219216319099WX0
61	082437050697	010019527875871211241217216319036WX0	89	082437192011	010019527875871211250219216319101WX0
62	082437010877	010019527875855211241218216316513WX0	90	082437192028	010019527875871211250321216319134WX0
63	082437010878	010019527875855211241218216316512WX0	91	082437164293	010019527875867511241203216318004WX0
64	082437170449	010019527875865111250226216317014WX0	92	082437164294	010019527875867511241203216318005WX0
65	082437124450	010019527875871211241219216319047WX0	93	082437164269	010019527875855211241023216316504WX0
66	082437124464	010019527875871211241219216319042WX0	94	082437164360	010019527875855211250205216316517WX0
67	082437124442	010019527875871211241219216319044WX0	95	082437010883	010019527875871211250124216319097WX0
68	082437124465	010019527875871211241219216319045WX0	96	082437124510	010019527875871211250305216319106WX0
69	082437124441	010019527875871211241219216319048WX0	97	082437124507	010019527875871211250305216319104WX0
70	082437124449	010019527875871211241220216319057WX0	98	082437124509	010019527875871211250305216319107WX0
71	082437124446	010019527875871211241219216319050WX0	99	082437124506	010019527875871211250305216319105WX0
72	082437124443	010019527875871211241219216319046WX0	100	082437124512	010019527875871211250310216319119WX0
73	082437124452	010019527875871211241219216319051WX0	101	082437124425	010019527875871211241202216319030WX0
74	082437124454	010019527875871211241219216319041WX0	102	082437232188	010019527875872911241220216319503WX0



103	082437232189	010019527875872911241220216319504WX0	131	082437072063	010019527875871211241223216319063WX0
104	082437232187	010019527875872911241220216319505WX0	132	082437103551	010019527875866811240923216317509WX0
105	082437081348	010019527875854511241221216316111WX0	133	082437103559	010019527875855211240923216316501WX0
106	082437093100	010019527875855211240927216316503WX0	134	082437081341	010019527875855211241126216316507WX0
107	082437093101	010019527875855211240927216316502WX0	135	082437151697	010019527875854511241221216316110WX0
108	082437061060	010019527875866811250317216317514WX0	136	082437103563	010019527875866811241025216317510WX0
109	082437072069	010019527875871211250318216319120WX0	137	082437124412	010019527875854511241114216316101WX0
110	082437072070	010019527875871211250318216319121WX0	138	082437311513	010019527875854511241209216316104WX0
111	082437143290	010019527875871211241121216319026WX0	139	082437103566	010019527875869911241115216318501WX0
112	082437181258	010019527875855211250217216316518WX0	140	082437103617	010019527875867511250227216318013WX0
113	082437111904	010019527875871211250226216319103WX0	141	082437103522	010019527875865111240927216317009WX0
114	082437111876	010019527875865111240926216317004WX0	142	082437081342	010019527875865111241125216317012WX0
115	082437111882	010019527875865111240926216317005WX0	143	082437081343	010019527875865111241125216317011WX0
116	082437111880	010019527875865111240926216317008WX0	144	082437133273	010019527875854511241218216316107WX0
117	082437111879	010019527875865111240926216317007WX0	145	082437133294	010019527875854511250220216316123WX0
118	082437111878	010019527875865111240926216317006WX0	146	082437133306	010019527875871211250325216319139WX0
119	082437251392	010019527875867511241107216318001WX0	147	082437133307	010019527875871211250325216319138WX0
120	082437124503	010019527875871211250305216319112WX0	148	082437133305	010019527875871211250325216319137WX0
121	082437124504	010019527875871211250305216319111WX0	149	082437133304	010019527875871211250325216319141WX0
122	082437133232	010019527875871211240925216319015WX0	150	082437133310	010019527875871211250325216319140WX0
123	082437133282	010019527875871211241228216319092WX0	151	082437133311	010019527875871211250326216319147WX0
124	082437133281	010019527875871211241228216319093WX0	152	082437133259	010019527875855211241115216316506WX0
125	082437124411	010019527875867511241118216318003WX0	153	082437164259	010019527875871211241221216319061WX0
126	082437124513	010019527875867511250320216318019WX0	154	082437124455	010019527875871211241219216319043WX0
127	082437124474	010019527875871211241224216319071WX0	155	082437164280	010019527875855211241213216316510WX0
128	082437061053	010019527875867511241223216318008WX0	156	082437124498	010019527875867511250320216318018WX0
129	082437232184	010019527875872911241221216319506WX0	157	082437124499	010019527875867511250320216318017WX0
130	082437010880	010019527875869911241223216318502WX0	158	082437072065	010019527875871211250113216319096WX0



159	082437050722	010019527875871211240925216319007WX0	187	082437143312	010019527875871211241227216319088WX0
160	082437050725	010019527875871211240925216319009WX0	188	082437311527	010019527875871211241227216319089WX0
161	082437164327	010019527875871211241226216319073WX0	189	082437311519	010019527875871211241114216319025WX0
162	082437164328	010019527875871211241226216319074WX0	190	082437311518	010019527875871211241114216319024WX0
163	082437050724	010019527875871211240925216319010WX0	191	082437202138	010019527875871211241210216319032WX0
164	082437050723	010019527875871211240925216319008WX0	192	082437202123	010019527875871211240926216319016WX0
165	082437050739	010019527875871211241228216319091WX0	193	082437103586	010019527875871211241223216319064WX0
166	082437050738	010019527875871211241228216319090WX0	194	082437103585	010019527875871211241223216319062WX0
167	082437103588	010019527875871211241226216319079WX0	195	082437093116	010019527875854511241221216316113WX0
168	082437211908	010019527875867511241221216318007WX0	196	082437143303	010019527875871211241218216319038WX0
169	082437061050	010019527875865111241114216317010WX0	197	082437133301	010019527875869911250325216318504WX0
170	082437103618	010019527875871211250305216319108WX0	198	082437211889	010019527875854511241202216316102WX0
171	082437103558	010019527875866811240923216317508WX0	199	082437211890	010019527875854511241221216316114WX0
172	082437211923	010019527875871211250208216319098WX0	200	082437211891	010019527875854511241230216316124WX0
173	082437211928	010019527875871211250305216319109WX0	201	082437103621	010019527875869911250320216318503WX0
174	082437211929	010019527875871211250305216319110WX0	202	082437072025	010019527875871211241107216319023WX0
175	082437211902	010019527875871211241210216319033WX0	203	082437072024	010019527875871211241107216319022WX0
176	082437211940	010019527875871211250325216319146WX0	204	082437151690	010019527875866811241126216317511WX0
177	082437211944	010019527875871211250325216319145WX0	205	082437020744	010019527875871211241105216319021WX0
178	082437211942	010019527875871211250325216319144WX0	206	082437191992	010019527875871211240927216319017WX0
179	082437211939	010019527875871211250325216319143WX0	207	082437191993	010019527875871211240927216319019WX0
180	082437211932	010019527875871211250325216319142WX0	208	082437191994	010019527875871211240927216319018WX0
181	082437211914	010019527875871211241223216319065WX0	209	082437164389	010019527875871211250326216319148WX0
182	082437211921	010019527875871211241223216319067WX0	210	082437143269	010019527875871211241210216319034WX0
183	082437211918	010019527875871211241223216319066WX0	211	082437143270	010019527875871211241211216319035WX0
184	082437211915	010019527875871211241223216319068WX0	212	082437093118	010019527875854511241221216316115WX0
185	082437211920	010019527875871211241223216319069WX0	213	082437093120	010019527875854511241221216316119WX0
186	082437211917	010019527875871211241223216319070WX0	214	082437093121	010019527875854511241221216316122WX0



215	082437093122	010019527875854511241221216316112WX0	226	082437031806	010019527875871211250320216319125WX0
216	082437093123	010019527875854511241221216316120WX0	227	082437031807	010019527875871211250320216319127WX0
217	082437093124	010019527875854511241221216316121WX0	228	082437031809	010019527875871211250320216319126WX0
218	082437093125	010019527875854511241221216316116WX0	229	082437124469	010019527875871211241226216319076WX0
219	082437093119	010019527875854511241221216316117WX0	230	082437221221	010019527875871211241226216319085WX0
220	082437031782	010019527875866811250120216317513WX0	231	082437221216	010019527875854511241218216316106WX0
221	082437164367	010019527875871211250310216319118WX0	232	082437221217	010019527875867511250219216318012WX0
222	082437191997	010019527875854511241210216316105WX0	233	082437221227	010019527875867511250113216318010WX0
223	082437164307	010019527875855211241217216316511WX0	234	082437221218	010019527875855211241219216316514WX0
224	082437031804	010019527875871211250320216319128WX0	235	082437103619	010019527875855211250321216316521WX0
225	082437031805	010019527875871211250320216319129WX0			

