医疗器械召回事件报告表

（公司内部召回编号：FMI 67958）

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	磁共振成像系统	注册证或备案凭证编码	国械注准 20183060064
生产企业名称	通用电气医疗系统（天津）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	张云 18910727377		
产品的适用范围	供临床 MRI 诊断。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	67 台	涉及产品型号、规格	SIGNA Creator
识别信息（如批号）	请见附表 1 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	67 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现，部分 SIGNA Creator 系统的中文产品标签存在印刷错误，产品标签中“使用期限”一词被错误印刷为“日用期限”。本问题与产品安全性无关，为保证符合法规要求，GE 医疗主动发起本次召回以修正该标签问题。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. GE 医疗将通知客户此问题； 2. GE 医疗将派工程师至客户现场修正该标签问题。 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）　　负责人：张云

报告人：张云　　报告日期：2026 年 7 月 21 日

附表 1 识别信息

TJ-G2GVS23022	TJ-G2GVS23056	TJ-G2GVS23099	TJ-G2GVS24025	TJ-G2GOS25001
TJ-G2GVS23030	TJ-G2GVS23060	TJ-G2GVS23101	TJ-G2GVS24028	TJ-G2GOS25003
TJ-G2GVS23034	TJ-G2GVS23061	TJ-G2GVS23103	TJ-G2GVS24029	TJ-G2GOS25013
TJ-G2GVS23039	TJ-G2GVS23063	TJ-G2GVS23104	TJ-G2GVS24030	TJ-G2GOS25016
TJ-G2GVS23038	TJ-G2GVS23067	TJ-G2GVS23105	TJ-G2GVS24037	TJ-G2GOS25035
TJ-G2GVS23040	TJ-G2GVS23074	TJ-G2GVS23106	TJ-G2GVS24040	TJ-G2GOS25041
TJ-G2GVS23043	TJ-G2GVS23075	TJ-G2GVS23107	TJ-G2GVS24042	TJ-G2GOS25043
TJ-G2GVS23049	TJ-G2GVS23077	TJ-G2GVS23108	TJ-G2GVS24044	
TJ-G2GVS23050	TJ-G2GVS23078	TJ-G2GVS24007	TJ-G2GVS24043	
TJ-G2GVS23051	TJ-G2GVS23081	TJ-G2GVS24003	TJ-G2GVS24045	
TJ-G2GVS23052	TJ-G2GVS23088	TJ-G2GVS24002	TJ-G2GVS24049	
TJ-G2GVS23054	TJ-G2GVS23091	TJ-G2GVS24010	TJ-G2GVS24050	
TJ-G2GVS23053	TJ-G2GVS23092	TJ-G2GVS24016	TJ-G2GVS24055	
TJ-G2GVS23057	TJ-G2GVS23095	TJ-G2GVS24017	TJ-G2GVS24058	
TJ-G2GVS23058	TJ-G2GVS23097	TJ-G2GVS24024	TJ-G2GOS24046	