

## 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85491)

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	影像归档及传输软件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182701756 国械注进 20182211756
生产企业名称	GE Healthcare 通用电气医疗公司		
代理人名称	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司		
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 010-5602 6345 经办人: 彭一苇 010-5602 6345		
产品的适用范围	请见附表 1.产品信息		
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟 等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	61 件	涉及产品 型号、规格	Centricity Universal Viewer 发布版本 6.0、7.0
识别信息 (如批号)	请见附表 2.识别信息	涉及产品在中国的销售数量	61 件
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现, 部分版本的 Centricity Universal Viewer 存在潜在网络安全漏洞。用户登录凭据可能会在本地客户端工作站上泄露, 这可能导致未授权人员影响系统可用性, 和/或对数据进行篡改。该隐患仅在以下条件下触发——用户使用 Microsoft Edge 浏览器, 且所在机构未配置通过企业网络账户(如活动目录/轻型目录访问协议(LDAP))完成用户身份验证。GE 医疗未收到任何因该漏洞导致人员受伤或患者数据遭未授权访问的相关报告。</p> <p>GE 医疗中国未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件相关信息。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定通过主动召回以检查和修正受影响产品。</p>		
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. GE 医疗将通知客户此问题以及使用注意事项;</li> <li>2. GE 医疗将派工程师对受影响的软件进行免费修正;</li> </ol> <p>注: 本次纠正行动不涉及受影响软件产品的停用及退回。</p>		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇

负责人: 李延

报告日期: 2026.3.4.



附表 1 产品信息



产品名称	型号规格	注册证号	适用范围
影像归档及传输软件	Centricity Universal Viewer 发布版本 6.0、7.0	国械注进 20182701756 国械注进 20182211756	本产品可以接收、存储、传输、处理和显示符合 DICOM 的医学图像（包括乳腺 X 射线摄影图像），不用于有损压缩的乳腺 X 射线摄影图像。

附表 2 识别信息



01973815	19719251	20083889	20632602	21174402	23253819
02096392	19719378	20084488	20632613	21273764	24971780
02171344	19719429	20084489	20632618	21281455	25018235
18166164	19719440	20275243	20637768	21286101	26130221
18986652	20037123	20462078	20688733	21286716	26379462
19600556	20037316	20501429	20844042	21327379	26379557
19715910	20039207	20539007	20884002	21338206	/
19716149	20042107	20541555	20946363	22180882	
19716409	20042481	20594651	20946364	22252505	
19719111	20080110	20608839	20946410	23140277	
19719125	20080945	20621770	20946558	23240546	