



# 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 14022)

提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	超声骨强度仪	注册证或备案凭证编码	苏械注准 20152070638
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: 韦艺 021-38771633 经办人: 周其瑀 021-38771633		
产品的适用范围	骨强度仪为便携式结构, 由主机、LCD 显示器和足部定位器组成。与人体接触部分: 足部定位器由环保塑料制成, 充水薄膜由 TPE (热塑性弹性体) 制成。		
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	21 台	涉及产品型号、规格	Achilles EXP11
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	21 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分产品铭牌标签上的注册证号不正确, 此问题不会造成伤害。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 医疗决定主动召回受影响产品。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 通知受影响的客户此问题; 2. GE 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行检查并更正; 3. 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: 周其瑀



负责人: 韦艺

报告日期: 2020 年 11 月 30 日

附表 1 识别信息

序号	识别号
1	082433021001
2	082433151001
3	082433121003
4	082433041002
5	082433101003
6	082433311001
7	082433081002
8	082433161013
9	082433141002
10	082433221002
11	082433121005
12	082433161006
13	082433191003
14	082433161005
15	082433161014
16	082433101004
17	082433151002
18	082433141003
19	082433041004
20	082433041003
21	082433131001