



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 30104)

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	跑台	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182070478
生产企业名称	FULL VISION INC. 全视界公司		
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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	T2100-ST2 跑台用于运动试验。		
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	8 台	涉及产品型号、规格	T2100-ST2
识别信息(如批号)	序列号: GEDC-6765, GEDC-6766, GEDC-6767, GEDC-6768, GEDC-6849, GEDC-6850, GEDC-6851, GEDC-6852	涉及产品在中国的销售数量	8 台
召回原因简述	本次召回涉及的产品为 跑台(型号: T2100-ST2), 实际涉及的部件为安装在跑台上的磁吸式安全绳。近期发现, 2022 年 5 月 27 日至 2022 年 7 月 22 日间生产的部分批次跑台包含的磁吸式安全绳, 在特定情况下, 当电路在控制磁吸式安全绳安全功能的 PCB 上处于门锁状态, 又因患者跌倒而致磁铁被拉松时, 跑台可能无法停止运行, 从而可能导致患者受伤。目前没有收到该问题造成伤害的报告。 GE 医疗中国目前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的形式, 告知客户此潜在问题、相关使用注意事项以及为客户免费修复受影响产品。		
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以及使用注意事项; 2. GE 医疗将派工程师至现场对受影响的产品进行免费检查和修正; 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: 彭一苇

负责人: 李延

报告日期: 2022.11.9