

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60978)

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	见 附表 1 产品信息	注册证或备案凭证编码	见 附表 1 产品信息
生产企业名称	见 附表 1 产品信息		
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 021-38771633 经办人: 周其琨 021-38771633		
产品的适用范围	见 附表 1 产品信息		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	327 台	涉及产品型号、规格	见 附表 1 产品信息
识别信息 (如批号)	见 附表 2 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	327 台
召回原因简述	GE 医疗最近了解到上述产品存在可能发生人为误操作的风险, 即在预期要按 "保存 Rx" 按钮时, 可能无意中按下 "患者方向" 按钮, 可能导致不正确的标注和/或图像翻转。GE 医疗中国未收到与该问题相关的市场反馈、国内投诉、不良事件相关信息, 也还没有因此问题而受伤的报告。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定对涉及产品采取主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 发送客户信告知客户关于此问题; 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产品; 3. 本次召回不涉及产品停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人:

负责人:

报告日期: 2021年7月14日



附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证号	生产企业名称	产品适用范围
磁共振成像系统	1.5T Signa HDx Echospeed	国食药监械(进)字 2007 第 3281457 号	GE Medical Systems, LLC	用于全身各部位的磁共振成像。
	1.5T Signa HDx Twinspeed	国食药监械(进)字 2007 第 3281719 号	GE Medical Systems, LLC	用于全身各部位的磁共振成像。
	1.5T Signa HDxt	国食药监械(进)字 2011 第 3282957 号	GE Medical Systems, LLC	用于临床 MRI 图像诊断。
	3.0T Signa HDx	国食药监械(进)字 2007 第 3281458 号	GE Medical Systems, LLC	用于全身各部位的磁共振成像。
	3.0T Signa HDxt	国食药监械(进)字 2011 第 3282956 号	GE Medical Systems, LLC	用于临床 MRI 图像诊断。
		国械注进 20153283973		产品用于临床 MRI 图像诊断。
	Discovery MR750w 3.0T	国食药监械(进)字 2013 第 3281201 号	GE Healthcare Japan Corporation	适用于临床 MRI 图像诊断。
		国械注进 20153280775	GE Medical Systems, LLC	本产品适用于临床 MRI 图像诊断。
		国械注进 20153060775		该产品适用于临床 MRI 图像诊断。
	Discovery MR750 3.0T	国食药监械(进)字 2010 第 3283351 号	GE Medical Systems, LLC	临床 MRI 诊断。
		国械注进 20143285313		
	Optima MR450w 1.5T	国械注进 20153282147	GE Medical Systems, LLC	本产品适用于临床 MRI 图像诊断。
	SIGNA Pioneer	国械注进 20173281548	GE Healthcare Japan Corporation	适用于临床 MRI 图像诊断。
医用磁共振成像系统	SIGNA Architect	国械注进 20193060218	GE Medical systems, LLC	本产品适用于临床磁共振 (MRI) 图像诊断。
	SIGNA Premier	国械注进 20193060534	GE Medical systems, LLC	本产品适用于临床磁共振 (MRI) 图像诊断。
正电子发射磁共振成像系统	SIGNA PET/MR	国械注进 20153333982	GE Medical systems, LLC	本产品一体化结合了磁共振诊断设备和正电子发射断层摄影扫描仪, 能同步且等中心采集生理、解剖和生化代谢信息, 并将这些信息配准和融合。这一组合系统保留了 MR 和 PET 设备的独立功能, 可以单用 MR 和/或 PET 成像设备进行诊断成像。这些系统设计由经过培训的医疗专业人员使用, 用于帮助对功能和疾病的检测、定位和诊断。
		国械注进 20153063982		

附表 2 识别信息-1

序号	识别信息	序号	识别信息	序号	识别信息	序号	识别信息	序号	识别信息
1	082427120204	41	082427200110	81	082427100219	121	082427040219	161	082427160277
2	082427120193	42	082427110092	82	082427100333	122	082427040195	162	082427160284
3	082427120252	43	082427110090	83	082427100370	123	082427040146	163	082427160299
4	082427120175	44	082427110094	84	082427100311	124	082427040242	164	082427160251
5	082427120256	45	082427100356	85	082427100387	125	082427040202	165	082427170026
6	082427120213	46	082427100381	86	082427100336	126	082427040211	166	082427160239
7	082427120259	47	082427100389	87	082427230128	127	082427040232	167	082427160268
8	082427120200	48	082427100318	88	082427130120	128	082427040229	168	082427160280
9	082427120203	49	082427100339	89	082427130101	129	082427040139	169	082427160218
10	082427120254	50	082427100358	90	082427130103	130	082427040209	170	082427160237
11	082427120272	51	082427100379	91	082427130098	131	082427040218	171	082427160274
12	082427120174	52	082427220052	92	082427130080	132	082427040255	172	082427160276
13	082427120205	53	082427100322	93	082427130104	133	082427040234	173	082427160283
14	082427120210	54	082427100315	94	082427130106	134	082427070204	174	082427160194
15	082427120110	55	082427100369	95	082427130107	135	082427070221	175	082427160275
16	082427120219	56	082427100254	96	082427130111	136	082427040207	176	082427160278
17	082427120212	57	082427100271	97	082427130076	137	082427040215	177	082427160267
18	082427120231	58	082427100365	98	082427130118	138	082427040222	178	082427160294
19	082427120261	59	082427100326	99	082427130099	139	082427010128	179	082427160244
20	082427120218	60	082427100378	100	082427130116	140	082427010182	180	082427160220
21	082427120262	61	082427100409	101	082427140170	141	082427010056	181	082427160231
22	082427200168	62	082427100363	102	082427140124	142	082427010171	182	082427210190
23	082427200128	63	082427100282	103	082427140176	143	082427020078	183	082427210200
24	082427200152	64	082427100360	104	082427140200	144	082427010142	184	082427210175
25	082427200122	65	082427100349	105	082427140210	145	082427010126	185	082427210164
26	082427200129	66	082427100353	106	082427140197	146	082427090404	186	082427210193
27	082427110091	67	082427100380	107	082427140133	147	082427090406	187	082427210168
28	082427200089	68	082427100331	108	082427040235	148	082427090342	188	082427210174
29	082427200162	69	082427100372	109	082427220086	149	082427090346	189	082427210199
30	082427200141	70	082427100329	110	082427040236	150	082427090360	190	082427210212
31	082427090356	71	082427080096	111	082427090382	151	082427070192	191	082427190113
32	082427090349	72	082427080101	112	082427030152	152	082427070222	192	082427190122
33	082427090298	73	082427080106	113	082427030171	153	082427070164	193	082427190142
34	082427090348	74	082427090377	114	082427030119	154	082427070207	194	082427180040
35	082427090332	75	082427090309	115	082427030132	155	082427070228	195	082427180047
36	082427090340	76	082427090317	116	082427030137	156	082427070220	196	082427180046
37	082427090355	77	082427090357	117	082427030154	157	082427150102	197	082427180055
38	082427090330	78	082427090368	118	082427030157	158	082427150104	198	082427180054
39	082427080083	79	082427090383	119	082427030147	159	082427150099	199	082427180053
40	082427080077	80	082427090339	120	082427060089	160	082427150111	200	082427220094

附表 2 识别信息-2

序号	识别信息	序号	识别信息	序号	识别信息	序号	识别信息
201	082427230166	241	082427150114	281	082427140212	321	082427040243
202	082427230149	242	082427150093	282	082427130125	322	082427040240
203	082427230129	243	082427160221	283	082427130121	323	082427030186
204	082427230158	244	082427160233	284	082427130079	324	082427040233
205	082427230116	245	082427220079	285	082427120273	325	082427040224
206	082427160254	246	082427030160	286	082427120271	326	082427040220
207	082427310134	247	082427040174	287	082427120234	327	082427040205
208	082427290044	248	082427290050	288	082427120202	<表格结束>	
209	082427280024	249	082427290023	289	082427110097		
210	082427310120	250	082427250070	290	082427110084		
211	082427300030	251	082427230170	291	082427110080		
212	082427300031	252	082427230157	292	082427100375		
213	082427310119	253	082427230133	293	082427100357		
214	082427310136	254	082427220078	294	082427100335		
215	082427270064	255	082427210171	295	082427100323		
216	082427240081	256	082427210169	296	082427100319		
217	082427240054	257	082427040198	297	082427100284		
218	082427240089	258	082427200175	298	082427090398		
219	082427250076	259	082427200164	299	082427090388		
220	082427240083	260	082427200161	300	082427090379		
221	082427240077	261	082427200140	301	082427090372		
222	082427240082	262	082427200113	302	082427090336		
223	082427240075	263	082427200109	303	082427090311		
224	082427250078	264	082427190105	304	082427080109		
225	082427220090	265	082427180060	305	082427080089		
226	082427080080	266	082427180029	306	082427080068		
227	082427080055	267	082427170029	307	082427080063		
228	082427080102	268	082427170024	308	082427080062		
229	082427080094	269	082427160301	309	082427070245		
230	082427080095	270	082427160300	310	082427070230		
231	082427090310	271	082427160259	311	082427070212		
232	082427080074	272	082427160253	312	082427070206		
233	082427080082	273	082427160248	313	082427070175		
234	082427080087	274	082427160211	314	082427050043		
235	082427090391	275	082427040187	315	082427040259		
236	082427060052	276	082427160129	316	082427040258		
237	082427060093	277	082427150116	317	082427040252		
238	082427030150	278	082427150090	318	082427040249		
239	082427060086	279	082427150082	319	082427040245		
240	082427060084	280	082427140215	320	082427040244		