



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 76193)

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	超声工作站软件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152700867 国械注进 20152210867
生产企业名称	GE Vingmed Ultrasound AS (通用电气威美达超声设备有限公司)		
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 021-38771633 经办人: 朱传美 021-38775000		
产品的适用范围	用于对通过 B、M、Color M 模式、Color、Power、Pulsed 和 CW Doppler 模式、Coded Pulse、Harmonic 和 Real time 3D 采集的超声波图像进行诊断性回顾和分析。		
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	见附表1 识别信息	涉及产品 型号、规格	EchoPAC Software Only (版本号:203); EchoPAC Software Only (版本号:204)
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	249 个
召回原因简述	GE 医疗最近发现发往中国的部分批次的 EchoPAC 超声工作站软件中文标签上缺少生产日期或序列号。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, 通过主动召回形式对相关标签进行更正。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将发送客户信通知客户此问题; 2. GE 医疗将派工程师至现场对受影响的产品中文标签进行免费更正。 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: 朱传美

负责人: 李延

报告日期: 2022.11.24



附表 1 识别信息

注：中国 UDI 编码目前均不适用于以下列明的所有可能受影响的产品。

#	识别号	#	识别号	#	识别号	#	识别号	#	识别号
1	175E0669	53	02B55348	105	0E6A4735	157	16724845	209	35FFD500
2	641A374E	54	07B7D8E0	106	75A295EC	158	12EFD713	210	4C4E0321
3	51503BFC	55	3051E7E2	107	4390D453	159	5E5BF329	211	50446F5F
4	3840B8FC	56	35400948	108	287B5F71	160	11A517CA	212	5AF06AC3
5	3173A013	57	406282DE	109	06A0852C	161	19E58ECC	213	7E0F8F98
6	7D55811B	58	03F44059	110	504FA2C8	162	74E57E5A	214	48FC2CC9
7	7EB69F41	59	683C860F	111	72CBA812	163	3EEC7EAF	215	67CC2081
8	51F4D47B	60	67C22037	112	04B54DF1	164	71ACC484	216	46475957
9	5FDB95B8	61	42171FE8	113	2D77BA9F	165	5E138CF5	217	58CCC19D
10	3552FE25	62	10F07E13	114	18214FDC	166	0BA27D30	218	37B21123
11	3307509D	63	46371F93	115	32AB883A	167	6D016A05	219	57677DFE
12	0519A68A	64	58413B81	116	02C28C32	168	248A5224	220	5E1394D2
13	0D799946	65	38D9D2B1	117	1ED2A1AE	169	5E2FBB0C	221	669D9F2F
14	7C6D66B7	66	0057272B	118	4CA0E0A2	170	1A86AFC6	222	4519FA3D
15	4C3EC706	67	1541C77B	119	0EFF5219	171	09ACED83	223	25BB8E2C
16	487A190E	68	552D72B4	120	506832D1	172	29A05317	224	7407D2EC
17	43A3D2DD	69	2668476E	121	5040267D	173	7828414C	225	7A2CC5E9
18	4F194D68	70	3A546E49	122	27FFE8C3	174	7E320EDC	226	2DC87E99
19	2318B504	71	79E98D87	123	7071B704	175	6184EDD0	227	448C0C9D
20	00C56CE1	72	2CDA3E3A	124	4E7A69C7	176	65290FAB	228	6F5A3551
21	5BA741C8	73	2A7993C2	125	66E0BDD8	177	2107D133	229	616E8CF4
22	4983320	74	38308B66	126	0B04AA37	178	3EF46B94	230	7596FBAB
23	6FF492A3	75	54E60C18	127	1432336F	179	2BDDBB65	231	3332F92D
24	0CC1EA65	76	7B312312	128	30466277	180	7E8238DB	232	45BF80FF
25	4B1D7662	77	43089C2D	129	524BCC09	181	71B8ECEC	233	492BD794
26	2D466702	78	7461BCB9	130	1AF6F774	182	56C906AE	234	7ACA130B
27	2013609F	79	693D80DB	131	1F4285F5	183	31659558	235	77587C82
28	58AAD710	80	6A0D1922	132	422FCBD7	184	68F4D08E	236	2BBEEE08
29	213BCBD7	81	32519181	133	009CA51C	185	134D7BC8	237	1C790C6D
30	4BE88F3A	82	197700B3	134	2F0FFE9A	186	6F92DA8E	238	07C99E0E
31	5A562814	83	401FE17F	135	76C05B48	187	2536E61D	239	2492B0DD
32	7359DC7E	84	7D90BA59	136	17543763	188	083E93FC	240	42831198
33	1FAE430C	85	2388CAEF	137	7F34D7C0	189	44F3EA8D	241	00E6AB86
34	716EF7A0	86	6EE80393	138	6EA2B1E7	190	0EDB78C6	242	64619B6D
35	29C9D5EF	87	3EB3918E	139	3A8D153E	191	7B76E347	243	17A41730
36	2F79F07A	88	5C613061	140	3B42DE3C	192	536781EB	244	1FB2251
37	46DC3796	89	2E2AE6DB	141	7B55B468	193	22EF52EC	245	02FBCD6D
38	73CEC1BD	90	412F442E	142	04E4BA3F	194	138A1BBC	246	3AC678D9
39	697E61B5	91	4053470D	143	504EE63B	195	6F753C08	247	4B08174E

40	4DBF6739	92	2CCDB6D9	144	78EF0BFC	196	3A410F8E	248	4693C388
41	6E81CED4	93	57600680	145	53E3F9F4	197	244A79F9	249	1A6F1751
42	4EC0869F	94	1757D99A	146	4B2FFE9F	198	7BEC35F7		
43	032139C5	95	68E2A436	147	06B2327E	199	76CF20FD		
44	0532527A	96	7B1D9E57	148	5384594E	200	6FB871DE		
45	6FF3D2E2	97	18BB45AA	149	41797E2E	201	304E29D8		
46	098BD655	98	6787FDAC	150	041EBD7F	202	4B8B58D8		
47	66B705E0	99	1253BF13	151	0AC614C8	203	550A6A15		
48	73F5532E	100	321C6C2A	152	64693009	204	0959EC40		
49	048F4F3D	101	635A7608	153	75CC597B	205	733B5C21		
50	49DA941F	102	46DDD31D	154	594E448D	206	2551711B		
51	32955AC1	103	1718F135	155	5942905	207	75A9A898		
52	00CA95DB	104	51E769BC	156	1E31B998	208	2688691D		

