



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85464)

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	医学图像网页浏览软件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152703014 国械注进 20152213014
生产企业名称	GE Healthcare		
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	用于显示和处理符合 Dicom 标准的医学图像, 不适用于有损压缩的乳腺 X 射线摄影图像, 移动设备的 ZeroFootprint 客户端不用于诊断, 基于 XDS 的患者时间轴不用于诊断。		
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	95 件	涉及产品 型号、规格	Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client 版本 6.0 SP6 至 SP11.4
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	95 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现上述产品存在一个问题, 即对于缩小原始分辨率图像的距离和面积所显示的测量值可能不准确。如果用户无法确定是否存在此问题, 可能会导致不当医疗。目前没有病人因此问题受到伤害的报告。 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。		
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相关注意事项; 2. GE 医疗将派工程师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: 2022.7.11



附表1 识别信息

#	识别号	UDI	#	识别号	UDI	#	识别号	UDI
1	082499110172	00840682102988	33	082499090244	00840682102988	65	082499310160	00840682102988
2	082499030209	00840682102988	34	082499020076	00840682102988	66	082499180088	00840682102988
3	082499110182	00840682102988	35	082407120583	00840682102988	67	082499180098	00840682102988
4	082499040113	00840682102988	36	082499120374	00840682102988	68	082455160035	00840682102988
5	082499290062	00840682102988	37	082499130800	00840682102988	69	082499150200	00840682102988
6	082455040205	00840682102988	38	082455120507	00840682102988	70	082499040230	00840682102988
7	082499290059	00840682102988	39	082499130785	00840682102988	71	082455040274	00840682102988
8	082455040361	00840682102988	40	082499100424	00840682102988	72	082499130792	00840682102988
9	082499310137	00840682102988	41	082499100423	00840682102988	73	082499130801	00840682102988
10	082499100382	00840682102988	42	082499100387	00840682102988	74	082421230658	00840682102988
11	082499100409	00840682102988	43	082455160243	00840682102988	75	082499130125	00840682102988
12	082499100411	00840682102988	44	082455200034	00840682102988	76	082499140325	00840682102988
13	082455150068	00840682102988	45	082499130124	00840682102988	77	082455050076	00840682102988
14	082499150193	00840682102988	46	082455120552	00840682102988	78	082421050162	00840682102988
15	082455150039	00840682102988	47	082499100433	00840682102988	79	082455050079	00840682102988
16	082499150197	00840682102988	48	082499100413	00840682102988	80	082499050080	00840682102988
17	082499130784	00840682102988	49	082499100188	00840682102988	81	082499270051	00840682102988
18	082455290017	00840682102988	50	082499100420	00840682102988	82	082499100401	00840682102988
19	082455130394	00840682102988	51	082455160245	00840682102988	83	082455100286	00840682102988
20	082455130415	00840682102988	52	082499180092	00840682102988	84	082499250135	00840682102988
21	082499130780	00840682102988	53	082455120510	00840682102988	85	082455190147	00840682102988
22	082499200153	00840682102988	54	082499130806	00840682102988	86	082433120225	00840682102988
23	082455180041	00840682102988	55	082427150109	00840682102988	87	082499250144	00840682102988
24	082499180080	00840682102988	56	082499150194	00840682102988	88	082455040317	00840682102988
25	082499180094	00840682102988	57	082499100398	00840682102988	89	082445030013	00840682102988
26	082455180040	00840682102988	58	082499100386	00840682102988	90	082455040352	00840682102988
27	082499010124	00840682102988	59	082455080025	00840682102988	91	082455160256	00840682102988
28	082499010126	00840682102988	60	082499080091	00840682102988	92	082499180083	00840682102988
29	082499170043	00840682102988	61	082455290013	00840682102988	93	082499220115	00840682102988
30	082499170034	00840682102988	62	082455290014	00840682102988	94	082499220119	00840682102988
31	082445110005	00840682102988	63	082427130082	00840682102988	95	082499190200	00840682102988
32	082455070037	00840682102988	64	082455130209	00840682102988	-	-	-