



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85465)

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	影像归档及传输软件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20182701756
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	本产品可以接收、存储、传输、处理和显示符合 DICOM 的医学图像 (包括乳腺 X 射线摄影图像), 不用于有损压缩的乳腺 X 射线摄影图像。		
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	33 件	涉及产品 型号、规格	Centricity Universal Viewer 受影响版本: 6.0 SP9、6.0 SP9.0.1 至 6.0 SP9.0.1.11、 6.0 SP9.0.2、6.0 SP10 至 6.0 SP10.4、 7.0 至 7.0 SP0.0.4.9、7.0 SP0.0.5、 7.0 SP0.1.0、7.0 SP1
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	33 件
召回原因简述	对于部分版本 Centricity Universal Viewer, 通过 Centricity Universal Viewer 的全局栈视图中启动检查时, 显示的距离和面积测量值会出现不准确的过高值 (测量值超出真实大小)。如果通过全局栈视图进行测量, 则印在胶片/纸张上的真实尺寸和导出至存储介质 (例如 CD) 的图像的测量值也不准确。该问题会影响以下方法生成的图像序列: 计算机放射成像 (CR)、X 射线数字成像 (DX)、X 射线血管造影 (XA)、X 射线透视 (XRF)、无线荧光透视 (RF) 和钼靶 X 线 (MG)。如果无法确定是否存在此问题时, 可能会导致治疗不当。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: 2022.8.8



附表1 识别信息

#	识别号	UDI	#	识别号	UDI	#	识别号	UDI
1	082499090245	00840682103800	12	082499130810	00840682103800	23	082499180087	00840682103800
2	082499030210	00840682145794	13	082499020078	00840682145794	24	082499180100	00840682103800
3	082499100435	00840682103800	14	082499100437	00840682103800	25	082499140324	00840682145794
4	082499100438	00840682103800	15	082499130811	00840682103800	26	082499030211	00840682145794
5	082499290063	00840682103800	16	082499100439	00840682103800	27	082499010125	00840682103800
6	082499290053	00840682145794	17	082499290050	00840682103800	28	082499100416	00840682145794
7	082499250147	00840682103800	18	082499100412	00840682103800	29	082499100397	00840682103800
8	082499200150	00840682103800	19	082499310161	00840682103800	30	082499150203	00840682103800
9	082499100410	00840682103800	20	0824993101557	00840682103800	31	082499100440	00840682103800
10	082499180099	00840682103800	21	082499310140	00840682103800	32	082455290016	00840682103800
11	082499180031	00840682103800	22	082499310144	00840682103800	33	082499190199	00840682145794