

医疗器械召回事件报告表

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	彩色超声诊断仪	注册证或 备案凭证 编码	国食药监械(进)字 2008第3232380号
生产企业名称	GE Ultrasound Korea Ltd.		
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 联系方式: 021-38773650 经办人: 魏梦舒 联系方式: 021-38773650		
产品的适用范围	适用于人体超声诊断检查		
涉及地区和国家	加拿大, 日本, 韩国, 新加坡等	召回级别	二级
涉及产品生产(或 进口中国) 批次、 数量	34	涉及产品 型号、规 格	Logiq P6
识别信息(如批号)	082437050148 082437050149 082437040843 082437140552 082437040851 082437041142 082437250212 082437120751 082437040950 082437120757 082437050164 082437140586 082437230283 082437120776 082437310271 082437290092 082437120794 082437150188 082437310281 082437120828 082437160729 082437101025 082437210408 082437210310 082437100877 082437290078 082437090368 082437040828 082437100712 082437120648 082437130378 082437290085 082437100730 082437310236	涉及产品 在中国的 销售数量	34

召回原因简述	医疗器械名称：彩色超声诊断仪； 医疗器械型号规格：Logiq P6 批次（序列号）：见识别信息 召回原因：偶尔情况下，如果特定组件失效，扫描器在与特定探头一起使用时，探头表面的温度会升高。 GE医疗中国未收到于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） 纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. GE医疗将发送客户信告知客户关于此问题； 2. 对受影响的产品进行在线或现场检查，并对需要修正的明软件更新。 3. 召回后的处理措施是产品继续使用。继续监测分析评估召回效果。

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2019年1月14日



魏梦舒

李成