

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 15142)

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	移动式 C 形臂 X 射线机	注册证或备案凭证编码	国械注进20163304728
生产企业名称	GE OEC MEDICAL SYSTEMS GmbH		
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: 韦艺 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	该产品预期用于医疗机构, 可供具有资质的医生进行 X 射线透视、摄影, 具有数字减影功能。该产品不适用于儿科患者。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国、巴西等国家和地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	16 台	涉及产品型号、规格	GE OEC Fluorostar Compact D
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	16 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分批次产品内的一块系统板可能发生故障。如果发生此类故障, 将会失去成像功能。这可能造成治疗延误或医疗方案更改。 GE 医疗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, 目前为止尚未有因此问题而导致患者受伤的报告。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定主动召回受影响产品。		
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免费修正。		

报告单位:(盖章)

报告人: 彭一苇

负责人:

报告日期:

韦艺
2019.8.5



附表 1 产品信息

	序列号		序列号
1	79-C9695D	9	79-C8701D
2	79-C9696D	10	79-C4780D
3	79-C9697D	11	79-C8531D
4	79-C9698D	12	79-C8622D
5	79-C9701D	13	79-C8700D
6	79-C9704D	14	79-C5426D
7	79-C9700D	15	79-C5232D
8	79-C9703D	16	79-C9706D

