



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 14019)

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	超声骨密度仪	注册证或备 案凭证编码	国药管械(进)字 2003 第 2230830 号
生产企业名称	GE Medical Systems Lunar		
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 021-38771633 经办人: 周其珣 021-38771633		
产品的适用范围	适用于测量成人足跟部骨密度, 不适于 20 岁以下患者检查		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国 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	16 台	涉及产品 型号、规格	Achilles InSight
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 医疗近期发现部分涉及产品在发货至对应国家或地区时, 电源线与该国家或地区的电源要求不匹配, 此问题可能导致电击风险。目前为止尚未有因此问题而导致患者受伤的报告。 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. 如需要, GE 医疗将免费更换不匹配的电源线组件。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期: 2019年9月23日

附表 1 识别信息

#	识别号	#	识别号	#	识别号	#	识别号
1	82433040028	6	82433080005	11	82433140020	16	82433290005
2	82433040035	7	82433120015	12	82433140021		
3	82433040037	8	82433130044	13	82433140022		
4	82433040039	9	82433130045	14	82433140023		
5	82433070008	10	82433140016	15	82433230011		

