



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 36140)

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	遥测监护系统	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2009 第 3211299 号
生产企业名称	GE Medical Systems Information Technologies		
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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	产品在执业医师的直接监督下使用, 获取和监护流动患者在定义的覆盖区域内的生理数据, 包括 ECG, 无创血压和 SpO ₂ 。		
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	36 台	涉及产品型号、规格	ApexPro
识别信息(如批号)	见附表 2 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	36 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现在某些条件下, ApexPro 遥测监护系统可能无法在中心站或临床信息中心监测仪上提供有关 ECG 或脉搏血氧饱和度 (SpO ₂) 监测的警示信息。 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, 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: 韦艺

报告日期: 2019.10.14

附表 2 识别信息

#	序列号	#	序列号	#	序列号	#	序列号
1	SEE09470655GA	10	SEE10470785GA	19	SEE12332440GA	28	SEE13180727GA
2	SEE09510771GA	11	SEE11111232GA	20	SEE12430182GA	29	SEE13180730GA
3	SEE10120009GA	12	SEE11161332GA	21	SEE12430199GA	30	SEE13180731GA
4	SEE10120031GA	13	SEE11331592GA	22	SEE13050440GA	31	SEE13180732GA
5	SEE10121017GA	14	SEE11361669GA	23	SEE13100478GA	32	SEE13180734GA
6	SEE10400379GA	15	SEE11361700GA	24	SEE13150672GA	33	SEE13180736GA
7	SEE10410488GA	16	SEE11371808GA	25	SEE13150677GA	34	SEE13180737GA
8	SEE10460745GA	17	SEE12051992GA	26	SEE13150679GA	35	SEE13180738GA
9	SEE10460750GA	18	SEE12082028GA	27	SEE13180721GA	36	SEE13180740GA

