

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60956)

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	见 附表 1 产品信息	注册证或备案凭证编码	见 附表1 产品信息
生产企业名称	见 附表 1 产品信息		
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: 周其琨 021-38771633		
产品的适用范围	见 附表 1 产品信息		
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	407 台	涉及产品型号、规格	见 附表 1 产品信息
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	407 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现来自个别第三方供应商的某些总开关面板 (MDP) 可能不符合 GE Healthcare 的预安装规格。因此, 当紧急关闭 (E-Off) 电路激活时, MDP 不会切断热交换器柜 (HEC) 的电源。 GE 医疗中国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, 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)	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检查, 如果存在问题, 将帮助更正产品; 3. 本次召回不涉及产品停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人: 周其琨

负责人: 韦艺

报告日期: 2019年12月12日

附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证号	生产企业名称	产品适用范围
磁共振成像系统	Discovery MR750w 3.0T	国食药监械（进）字 2013 第 3281201 号	GE Healthcare Japan Corporation	适用于临床 MRI 图像诊断。
		国械注进 20153280775	GE Medical Systems, LLC	本产品适用于临床 MRI 图像诊断。
	Discovery MR750 3.0T	国食药监械（进）字 2010 第 3283351 号	GE Medical Systems, LLC	临床 MRI 图像诊断。
		国械注进 20143285313		
	SIGNA Architect	国械注进 20193060218	GE Medical systems, LLC	本产品适用于临床磁共振（MRI）图像诊断。
正电子发射 磁共振成像 系统	SIGNA PET/MR	国械注进 20153333982	GE Medical systems, LLC	本产品一体化结合了磁共振诊断设备和正电子发射断层摄影扫描仪，能同步且等中心采集生理、解剖和生化代谢信息，并将这些信息配准和融合。这一组合系统保留了 MR 和 PET 设备的独立功能，可以单用 MR 和/或 PET 成像设备进行诊断成像。这些系统设计由经过培训的医疗专业人员使用，用于帮助对功能和疾病的检测、定位和诊断。

附表 2 识别信息

#	识别号	#	识别号	#	识别号	#	识别号	#	识别号
1	082427120175	41	082427100323	81	082427160263	121	082427140154	161	082427040119
2	082427280024	42	082427120202	82	082427070157	122	082427030134	162	082427140074
3	082427200113	43	082427130101	83	082427100267	123	082427100320	163	082427040123
4	082427040232	44	082427150096	84	082427040194	124	082427130097	164	082427130057
5	082427090273	45	082427100331	85	082427120159	125	082427140122	165	082427180022
6	082427070166	46	082427040220	86	082427250056	126	082427080053	166	082427070075
7	082427160166	47	082427180040	87	082427040190	127	082427040157	167	082427150038
8	082427120160	48	082427130099	88	082427120168	128	082427140125	168	082427040116
9	082427310090	49	082427160221	89	082427040197	129	082427040189	169	082427230051
10	082427210164	50	082427120218	90	082427040195	130	082427230106	170	082427040127
11	082427200089	51	082427120213	91	082427070164	131	082427150077	171	082427020036
12	082427200092	52	082427160233	92	082427140133	132	082427120141	172	082427090148
13	082427210155	53	082427120204	93	082427100278	133	082427040177	173	082427100147
14	082427310087	54	082427150099	94	082427120170	134	082427090201	174	082427040121
15	082427230108	55	082427090330	95	082427100271	135	082427100279	175	082427040120
16	082427110064	56	082427080074	96	082427040198	136	082427120150	176	082427020042
17	082427160175	57	082427120205	97	082427210156	137	082427190099	177	082427230055
18	082427120173	58	082427120200	98	082427160178	138	082427130089	178	082427140076
19	082427010109	59	082427240081	99	082427110068	139	082427190118	179	082427090169
20	082427080055	60	082427190142	100	082427250061	140	082427160129	180	082427060042
21	082427140138	61	082427080080	101	082427170022	141	082427130079	181	082427050029
22	082427150083	62	082427160244	102	082427140144	142	082427010111	182	082427020039
23	082427120176	63	082427010126	103	082427040200	143	082427100291	183	082427070079
24	082427200104	64	082427040236	104	082427060065	144	082427090283	184	082427150047
25	082427230111	65	082427260005	105	082427120180	145	082427030127	185	082427030076
26	082427150085	66	082427230104	106	082427190113	146	082427070176	186	082427270037
27	082427120187	67	082427210121	107	082427210163	147	082427120179	187	082427050028
28	082427110069	68	082427160101	108	082427050039	148	082427090294	188	082427100184
29	082427110075	69	082427100256	109	082427070175	149	082427080061	189	082427120092
30	082427150087	70	082427130076	110	082427120186	150	082427090308	190	082427120097
31	082427210169	71	082427290023	111	082427070177	151	082427030120	191	082427040132
32	082427120184	72	082427030119	112	082427120190	152	082427020075	192	082427160088
33	082427200103	73	082427140163	113	082427120189	153	082427150082	193	082427010056
34	082427160213	74	082427250066	114	082427090300	154	082427160212	194	082427140087
35	082427220059	75	082427140168	115	082427210161	155	082427040208	195	082427210081
36	082427150093	76	082427140124	116	082427100287	156	082427160205	196	082427260003
37	082427040207	77	082427040139	117	082427150084	157	082427160189	197	082427040143
38	082427250070	78	082427160160	118	082427220052	158	082427310101	198	082427210109
39	082427160218	79	082427040179	119	082427120194	159	082427070179	199	082427210118
40	082427080063	80	082427100265	120	082427220057	160	082427230048	200	082427040135

附表 2 识别信息 (续)

#	序列号	#	序列号	#	序列号	#	序列号	#	序列号
201	082427040153	241	082427060052	281	082427070137	321	082427100316	361	082427160151
202	082427120116	242	082427160149	282	082427100241	322	082427130107	362	082427100311
203	082427040146	243	082427030092	283	082427120136	323	082427210174	363	082427180047
204	082427310057	244	082427050034	284	082427040172	324	082427100358	364	082427190111
205	082427040133	245	082427160127	285	082427100231	325	082427230116	365	082427190122
206	082427120107	246	082427040163	286	082427140112	326	082427310119	366	082427030150
207	082427140094	247	082427110051	287	082427270045	327	082427160251	367	082427310091
208	082427210111	248	082427140106	288	082427120145	328	082427150104	368	082427180037
209	082427100202	249	082427120131	289	082427100254	329	082427210068	369	082427100319
210	082427040142	250	082427120129	290	082427100282	330	082427150062	370	082427100339
211	082427010072	251	082427020059	291	082427040183	331	082427310062	371	082427140130
212	082427010073	252	082427030094	292	082427180031	332	082427100213	372	082427100322
213	082427100215	253	082427090241	293	082427100251	333	082427040155	373	082427090311
214	082427120110	254	082427140107	294	082427090261	334	082427310077	374	082427090309
215	082427150058	255	082427040144	295	082427050037	335	082427200076	375	082427080068
216	082427050033	256	082427220040	296	082427040184	336	082427010087	376	082427090298
217	082427140098	257	082427130078	297	082427040168	337	082427140116	377	082427100270
218	082427100219	258	082427120132	298	082427170020	338	082427090256	378	082427090284
219	082427310059	259	082427040173	299	082427160158	339	082427240054	379	082427040174
220	082427040114	260	082427010081	300	082427040180	340	082427310084	380	082427090269
221	082427040141	261	082427180028	301	082427120149	341	082427300019	381	082427100284
222	082427090202	262	082427180029	302	082427180035	342	082427100335	382	082427150075
223	082427040137	263	082427110058	303	082427210149	343	082427160211	383	082427100326
224	082427120101	264	082427060055	304	082427150073	344	082427140162	384	082427090291
225	082427200058	265	082427120133	305	082427110045	345	082427210175	385	082427100149
226	082427160114	266	082427100229	306	082427100244	346	082427200110	386	082427100223
227	082427210116	267	082427120122	307	082427040187	347	082427130087	387	082427100318
228	082427130072	268	082427100225	308	082427040128	348	082427160193	388	082427130092
229	082427130075	269	082427040166	309	082427040148	349	082427210136	389	082427080062
230	082427180027	270	082427040165	310	082427040151	350	082427010128	390	082427160239
231	082427040154	271	082427040150	311	082427210130	351	082427210171	391	082427130098
232	082427160118	272	082427150070	312	082427110059	352	082427120172	392	082427180046
233	082427010094	273	082427210129	313	082427120154	353	082427040199	393	082427040224
234	082427160128	274	082427120135	314	082427100246	354	082427120181	394	082427100274
235	082427020056	275	082427040167	315	082427120203	355	082427200114	395	082427040215
236	082427100235	276	082427010080	316	082427090310	356	082427050043	396	082427110082
237	082427110049	277	082427030100	317	082427160162	357	082427140123	397	082427310111
238	082427270050	278	082427130080	318	082427190105	358	082427120174	398	082427140176
239	082427130066	279	082427200086	319	082427150088	359	082427270064	399	082427100315
240	082427040161	280	082427140113	320	082427190130	360	082427240082	400	082427120210

附表 2 识别信息 (续)

#	序列号	#	序列号	#	序列号
401	082427110090	404	082427250076	407	082427230129
402	082427160220	405	082427120193		
403	082427080077	406	082427140170		

