



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 32072)

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	光疗设备	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2014 第 2262775 号
生产企业名称	Ohmeda Medical		
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	该产品可为医院中患有高胆红素血症(通常被称为新生儿黄疸)提供光疗		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国、欧盟等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	492 台	涉及产品型号、规格	Giraffe Blue Spot PT Lite
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	490 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分批次该设备存在输出光强度有可能低于推荐的最低输出强度的问题。此问题与光导管暴露于高温有关, 这在说明书中是被明确禁止的操作。 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此问题; 2. GE 医疗将免费提供配件以修复受影响的设备; 3. 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇



负责人: 韦艺

报告日期: 2020.2.26

附表 1. 识别信息



序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号
1	QAAV60337	126	QAAV60584	251	QAAV61551	376	QAAW60138
2	QAAW60392	127	QAAV60585	252	QAAV61563	377	QAAW60139
3	QAAV60634	128	QAAV60586	253	QAAV61564	378	QAAW60140
4	QAAU60182	129	QAAV60587	254	QAAV61565	379	QAAW60141
5	QAAU60815	130	QAAV60588	255	QAAV61566	380	QAAW60142
6	QAAU60816	131	QAAV60589	256	QAAV61567	381	QAAW60143
7	QAAU60817	132	QAAV60591	257	QAAV61568	382	QAAW60144
8	QAAU60818	133	QAAV60592	258	QAAV61569	383	QAAW60145
9	QAAU60819	134	QAAV60593	259	QAAV61570	384	QAAW60146
10	QAAU60820	135	QAAV60594	260	QAAV61571	385	QAAW60147
11	QAAU60821	136	QAAV60595	261	QAAV61572	386	QAAW60148
12	QAAU60822	137	QAAV60596	262	QAAV61573	387	QAAW60149
13	QAAU60823	138	QAAV60597	263	QAAV61574	388	QAAW60150
14	QAAU60824	139	QAAV60598	264	QAAV61575	389	QAAW60151
15	QAAU61144	140	QAAV60599	265	QAAV61576	390	QAAW60152
16	QAAU61146	141	QAAV60600	266	QAAV61577	391	QAAW60153
17	QAAU61147	142	QAAV60601	267	QAAV61578	392	QAAW60154
18	QAAU61150	143	QAAV60602	268	QAAV61579	393	QAAW60155
19	QAAU61152	144	QAAV60603	269	QAAV61580	394	QAAW60156
20	QAAU61153	145	QAAV60604	270	QAAV61581	395	QAAW60157
21	QAAU61368	146	QAAV60605	271	QAAV61582	396	QAAW60158
22	QAAU61369	147	QAAV60606	272	QAAV61606	397	QAAW60159
23	QAAU61370	148	QAAV60607	273	QAAV61607	398	QAAW60160
24	QAAU61371	149	QAAV60608	274	QAAV61608	399	QAAW60161
25	QAAU61372	150	QAAV60609	275	QAAV61609	400	QAAW60162
26	QAAV60003	151	QAAV60610	276	QAAV61610	401	QAAW60163
27	QAAV60004	152	QAAV60611	277	QAAV61611	402	QAAW60164
28	QAAV60005	153	QAAV60612	278	QAAV61612	403	QAAW60165
29	QAAV60006	154	QAAV60613	279	QAAV61613	404	QAAW60166
30	QAAV60007	155	QAAV60614	280	QAAV61614	405	QAAW60167
31	QAAV60008	156	QAAV60615	281	QAAV61615	406	QAAW60380
32	QAAV60009	157	QAAV60616	282	QAAV61692	407	QAAW60381
33	QAAV60010	158	QAAV60617	283	QAAV61693	408	QAAW60382
34	QAAV60011	159	QAAV60618	284	QAAV61694	409	QAAW60383
35	QAAV60012	160	QAAV60619	285	QAAV61696	410	QAAW60384
36	QAAV60013	161	QAAV60620	286	QAAV61697	411	QAAW60385
37	QAAV60014	162	QAAV60621	287	QAAV61701	412	QAAW60386
38	QAAV60015	163	QAAV60622	288	QAAV61702	413	QAAW60387
39	QAAV60016	164	QAAV60623	289	QAAV61703	414	QAAW60388
40	QAAV60017	165	QAAV60624	290	QAAV61704	415	QAAW60389
41	QAAV60018	166	QAAV60625	291	QAAV61705	416	QAAW60390
42	QAAV60019	167	QAAV60626	292	QAAV61706	417	QAAW60391
43	QAAV60020	168	QAAV60627	293	QAAV61707	418	QAAW60393
44	QAAV60021	169	QAAV60628	294	QAAV61708	419	QAAW60394
45	QAAV60022	170	QAAV60629	295	QAAV61709	420	QAAW60396

46	QAAV60023	171	QAAV60630	296	QAAV61710	421	QAAW60398
47	QAAV60024	172	QAAV60631	297	QAAV61711	422	QAAW60399
48	QAAV60025	173	QAAV60632	298	QAAV61712	423	QAAW60400
49	QAAV60026	174	QAAV60633	299	QAAV61713	424	QAAW60401
50	QAAV60027	175	QAAV60635	300	QAAV61714	425	QAAW60402
51	QAAV60028	176	QAAV60636	301	QAAV61715	426	QAAW60403
52	QAAV60029	177	QAAV60637	302	QAAV61716	427	QAAW60404
53	QAAV60030	178	QAAV60638	303	QAAV61717	428	QAAW60405
54	QAAV60031	179	QAAV60639	304	QAAV61718	429	QAAW60406
55	QAAV60032	180	QAAV60640	305	QAAV61719	430	QAAW60407
56	QAAV60328	181	QAAV60641	306	QAAV61720	431	QAAW60408
57	QAAV60329	182	QAAV60642	307	QAAV61721	432	QAAW60480
58	QAAV60330	183	QAAV60643	308	QAAV61751	433	QAAW60481
59	QAAV60331	184	QAAV60644	309	QAAV61752	434	QAAW60482
60	QAAV60332	185	QAAV60645	310	QAAV61753	435	QAAW60483
61	QAAV60333	186	QAAV60646	311	QAAV61754	436	QAAW60484
62	QAAV60334	187	QAAV60647	312	QAAV61755	437	QAAW60485
63	QAAV60335	188	QAAV60648	313	QAAV61756	438	QAAW60486
64	QAAV60336	189	QAAV60649	314	QAAV61757	439	QAAW60487
65	QAAV60338	190	QAAV60650	315	QAAV61758	440	QAAW60488
66	QAAV60339	191	QAAV60651	316	QAAV61759	441	QAAW60489
67	QAAV60340	192	QAAV60652	317	QAAV61760	442	QAAW60657
68	QAAV60341	193	QAAV60653	318	QAAV61761	443	QAAW60658
69	QAAV60342	194	QAAV60654	319	QAAV61762	444	QAAW60659
70	QAAV60343	195	QAAV60655	320	QAAV61763	445	QAAW60660
71	QAAV60344	196	QAAV60656	321	QAAV61764	446	QAAW60661
72	QAAV60345	197	QAAV60657	322	QAAV61765	447	QAAW60662
73	QAAV60346	198	QAAV60658	323	QAAV61766	448	QAAW60663
74	QAAV60347	199	QAAV60659	324	QAAV61767	449	QAAW60664
75	QAAV60419	200	QAAV60660	325	QAAV61768	450	QAAW60665
76	QAAV60421	201	QAAV60661	326	QAAV61769	451	QAAW60666
77	QAAV60422	202	QAAV61047	327	QAAV61770	452	QAAW60991
78	QAAV60423	203	QAAV61048	328	QAAV61771	453	QAAW60992
79	QAAV60424	204	QAAV61049	329	QAAV61772	454	QAAW60993
80	QAAV60425	205	QAAV61050	330	QAAV61773	455	QAAW60994
81	QAAV60426	206	QAAV61051	331	QAAV61774	456	QAAW60995
82	QAAV60427	207	QAAV61052	332	QAAV61775	457	QAAW60996
83	QAAV60428	208	QAAV61053	333	QAAV61776	458	QAAW60997
84	QAAV60429	209	QAAV61054	334	QAAV61777	459	QAAW60998
85	QAAV60430	210	QAAV61055	335	QAAV61778	460	QAAW60999
86	QAAV60431	211	QAAV61056	336	QAAV61779	461	QAAW61000
87	QAAV60432	212	QAAV61057	337	QAAV61780	462	QAAW61123
88	QAAV60433	213	QAAV61058	338	QAAV61781	463	QAAW61125
89	QAAV60434	214	QAAV61059	339	QAAV61782	464	QAAW61129
90	QAAV60435	215	QAAV61060	340	QAAV61783	465	QAAW61133
91	QAAV60436	216	QAAV61061	341	QAAV61784	466	QAAW61138
92	QAAV60437	217	QAAV61062	342	QAAV61785	467	QAAW61142
93	QAAV60438	218	QAAV61063	343	QAAV61786	468	QAAW61143

94	QAAV60439	219	QAAV61064	344	QAAV61787	469	QAAW61144
95	QAAV60440	220	QAAV61065	345	QAAV61788	470	QAAW61145
96	QAAV60441	221	QAAV61066	346	QAAV61789	471	QAAW61147
97	QAAV60442	222	QAAV61067	347	QAAV61790	472	QAAW61128
98	QAAV60443	223	QAAV61068	348	QAAW60018	473	QAAW61126
99	QAAV60444	224	QAAV61069	349	QAAW60019	474	QAAW61127
100	QAAV60445	225	QAAV61070	350	QAAW60020	475	QAAW61131
101	QAAV60446	226	QAAV61071	351	QAAW60021	476	QAAW61134
102	QAAV60447	227	QAAV61072	352	QAAW60022	477	QAAW61135
103	QAAV60448	228	QAAV61073	353	QAAW60023	478	QAAW61136
104	QAAV60449	229	QAAV61074	354	QAAW60024	479	QAAW61137
105	QAAV60450	230	QAAV61075	355	QAAW60025	480	QAAW61139
106	QAAV60451	231	QAAV61076	356	QAAW60026	481	QAAW61140
107	QAAV60452	232	QAAV61077	357	QAAW60027	482	QAAW61141
108	QAAV60453	233	QAAV61078	358	QAAW60028	483	QAAW61124
109	QAAV60454	234	QAAV61079	359	QAAW60029	484	QAAW61130
110	QAAV60455	235	QAAV61080	360	QAAW60030	485	QAAW61132
111	QAAV60456	236	QAAV61081	361	QAAW60031	486	QAAV61695
112	QAAV60457	237	QAAV61082	362	QAAW60032	487	QAAV61698
113	QAAV60458	238	QAAV61083	363	QAAW60033	488	QAAV61699
114	QAAV60459	239	QAAV61084	364	QAAW60034	489	QAAV61700
115	QAAV60460	240	QAAV61085	365	QAAW60035	490	QAAW60135
116	QAAV60461	241	QAAV61086	366	QAAW60036		
117	QAAV60462	242	QAAV61087	367	QAAW60037		
118	QAAV60463	243	QAAV61088	368	QAAW60129		
119	QAAV60464	244	QAAV61089	369	QAAW60130		
120	QAAV60465	245	QAAV61090	370	QAAW60131		
121	QAAV60466	246	QAAV61091	371	QAAW60132		
122	QAAV60467	247	QAAV61093	372	QAAW60133		
123	QAAV60468	248	QAAV61094	373	QAAW60134		
124	QAAV60582	249	QAAV61095	374	QAAW60136		
125	QAAV60583	250	QAAV61096	375	QAAW60137		

