



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 39001)

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	心电导联线	注册证或备案 凭证编码	国械备 20190172 号
生产企业名称	通用电气医疗芬兰有限公司 GE Healthcare Finland Oy		
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		
产品的预期用途	与监护仪配套使用, 连接于仪器和电极之间, 用于传递自人体体表采集到的电生理信号。不包含除颤功能		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国 等国家或地区	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	216 件	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	201 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 在除颤过程中, 如果患者有连接受影响的部分批次 ECG 主电缆和导联线, 在除颤时可能降低除颤设备传递到患者身上的能量。从而可能降低对患者除颤成功的机率。 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. 通知受影响的客户此问题; 2. 发送替换的 ECG 主电缆和导联线至受影响的客户; 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: 2020.3.18

附表 1. 产品信息

涉及的备案产品在中国大陆有进口或销售的 ECG 主电缆和导联线型号	
ECG 主电缆	2106305-001, 2106305-003
ECG 导联线	2106390-001, 2106390-003

涉及的备案产品在中国大陆无进口及销售的 ECG 主电缆和导联线型号	
ECG 主电缆	2106305-002, 2106305-004, 2106306-001, 2106306-002, 2106306-003, 2106306-004, 2106307-001, 2106307-002, 2106307-003, 2106307-004, 2106308-001, 2106308-002, 2106308-003, 2106308-004, 2106309-001, 2106309-002, 2106310-001, 2106310-002, 2106311-001, 2106311-002
ECG 导联线	2106381-001, 2106381-002, 2106381-003, 2106381-004, 2106381-005, 2106383-001, 2106383-002, 2106383-003, 2106383-004, 2106383-005, 2106383-006, 2106385-001, 2106385-002, 2106385-003, 2106385-004, 2106389-001, 2106389-002, 2106389-003, 2106389-004, 2106389-005, 2106389-006, 2106390-002, 2106390-004, 2106391-001, 2106391-002, 2106391-003, 2106391-004, 2106391-005, 2106391-006, 2106393-001, 2106393-002, 2106393-003, 2106393-004, 2106394-001, 2106394-002, 2106394-003, 2106394-004, 2106395-001, 2106395-002, 2106395-003, 2106396-001, 2106396-002, 2106397-001, 2106397-002, 2106397-003, 2106398-001, 2106398-002, 2106398-003, 2106403-001, 2106403-002, 2106403-003, 2106392-001, 2106392-002, 2106392-003, 2106392-004, 2106392-005, 2106388-001, 2106388-002, 2106388-003, 2106388-004, 2106388-005, 2106388-006, 2106388-007, 2106388-008, 2106388-009, 2106388-010, 2106388-101, 2106388-102, 2106388-103, 2106388-104, 2106388-105, 2106388-106, 2106388-107, 2106388-108, 2106388-109, 2106388-110, 2106386-001, 2106386-002, 2106386-003, 2106386-004, 2106386-005, 2106386-101, 2106386-102, 2106386-103, 2106386-104, 2106386-105



附表 2.识别信息

序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号
1	082436141083	68	082436161004	135	082436041045
2	082436110308	69	082436160999	136	082436020200
3	082436060273	70	082436250309	137	082436041050
4	082436101085	71	082436141091	138	082436121099
5	082436141099	72	082436240078	139	082436090560
6	082436121115	73	082436101065	140	082436101059
7	082436150452	74	082436070504	141	082436270260
8	082436121114	75	082436090562	142	082436240077
9	082436110307	76	082436250304	143	082436060265
10	082436121053	77	082436060270	144	082436041046
11	082436101086	78	082436220197	145	082436121086
12	082436101077	79	082436101048	146	082436030467
13	082436090577	80	082436250312	147	082436141073
14	082436090576	81	082436220198	148	082436121079
15	082436150457	82	082436161005	149	082436310335
16	082436090578	83	082436090575	150	082436230477
17	082436090578	84	082436101063	151	082436090562
18	082436230490	85	082436020206	152	082436230480
19	082436230484	86	082436141084	153	082436141071
20	082436090581	87	082436101066	154	082436121085
21	082436080251	88	082436110304	155	082436141072
22	082436141100	89	082436161003	156	082436230478
23	082436230491	90	082436101078	157	082436121080
24	082436230483	91	082436160998	158	082436190237
25	082436121109	92	082436101064	159	082436050154
26	082436121111	93	082436141088	160	082436160991
27	082436230485	94	082436160966	161	082436190235
28	082436230488	95	082436101051	162	082436080240
29	082436230486	96	082436060262	163	082436210345
30	082436230487	97	082436060263	164	082436250304
31	082436230489	98	082436290161	165	082436290159
32	082436210354	99	082436310338	166	082436080238
33	082436210353	100	082436041056	167	082436220194
34	082436141085	101	082436310339	168	082436220193



35	082436121112	102	082436130417	169	082436220192
36	082436141086	103	082436090568	170	082436220191
37	082436141096	104	082436310337	171	082436041043
38	082436101082	105	082436121091	172	082436210344
39	082436101083	106	082436141041	173	082436160987
40	082436070505	107	082436060269	174	082436160989
41	082436030474	108	082436141081	175	082436160973
42	082436030476	109	082436310341	176	082436101037
43	082436240080	110	082436121093	177	082436041044
44	082436180205	111	082436220195	178	082436210343
45	082436070506	112	082436041060	179	082436160986
46	082436110305	113	082436030471	180	082436190234
47	082436070507	114	082436300036	181	082436141066
48	082436190240	115	082436101068	182	082436190232
49	082436121106	116	082436090567	183	082436080239
50	082436190239	117	082436090565	184	082436121095
51	082436230493	118	082436020203	185	082436090557
52	082436030475	119	082436041058	186	082436150439
53	082436110283	120	082436041055	187	082436141063
54	082436141093	121	082436041054	188	082436160985
55	082436230492	122	082436010230	189	082436110301
56	082436080247	123	082436070503	190	082436160984
57	082436250314	124	082436121089	191	082436110302
58	082436141098	125	082436090566	192	082436270253
59	082436141097	126	082436121084	193	082436101053
60	082436110285	127	082436150446	194	082436141064
61	082436080246	128	082436041051	195	082436300035
62	082436121103	129	082436041052	196	082436121065
63	082436090583	130	082436041053	197	082436121066
64	082436250313	131	082436121083	198	082436060264
65	082436141090	132	082436141078	199	082436190231
66	082436250308	133	082436141079	200	082436160966
67	082436250310	134	082436101060	201	082436160977