



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 32076)

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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	见附表 1 产品信息		
涉及地区和国家	中国、美国、加拿大、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	2 件	涉及产品型号、规格	见附表 1 产品信息
识别信息(如批号)	HDGQ50374, HEDM50060	涉及产品在中国的销售数量	2 件
召回原因简述	本次主动召回实际涉及到的部件为安装在部分型号培养箱上的 Servo Oxygen 伺服氧系统。GE 医疗近期发现, 2012 年之前生产的部分批次带有 Servo Oxygen 伺服氧系统的 Giraffe Incubator 和 Giraffe OmniBed 实际输出的氧浓度与监测值可能存在差异。 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. GE 医疗将通知客户此问题; 2. 如果需要修复, GE 医疗将免费为客户修复受影响的设备; 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年6月3日





附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证编号	生产企业名称	产品适用范围
多功能培养箱 Neonatal Incubator and Warmer	Giraffe	国食药监械（进）字 2007 第 3541963 号	Ohmeda Medical	该产品是一种集成有婴儿培养箱和辐射台功能的系统。本产品主要用于新生儿重症监护病房患者的温度调节，用作封闭式培养箱或开放式辐射台的新生儿环境
婴儿培养箱 Neonatal Incubator	Giraffe Incubator	国食药监械（进）字 2007 第 3541819 号		本产品用作封闭式床暖箱的婴儿微环境，主要用于新生儿加护病房患者的温度调节