

# 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60983)

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	磁共振成像系统	注册证或 备案凭证 编码	国食药监械(准)字2011第3280925号 国食药监械(准)字2014第3281718号 国食药监械(准)字2011第3280926号 国械注准20153280821
生产企业名称	航卫通用电气医疗系统有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 李延 021-38771633 经办人: 周其娟 021-38771633		
产品的适用范围	供临床 MRI 诊断。		
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	548 台	涉及产品 型号、规格	Brivo MR355 Optima MR360
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	548 台
召回原因简述	GE 医疗最近了解到上述产品如果在磁体失超期间将致制冷剂气体排入 MR 室, 可能会导致室内缺氧, 如果通风不善, 可能会造成安全问题。 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产品进行检查, 如需要将进行更正; 3. 本次召回不涉及产品停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人: 周其娟

负责人: 李延

报告日期: 2022 年 2 月 9 日



附表 1 识别信息-1

识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082427190062	082427030068	082427090154	082427100190	082427030085	082427210089	082427220066
082427110037	082427090185	082427100167	082427040134	082427090207	082427090203	082427120226
082427190054	082427100157	082427190052	082427060045	082427100152	082427040136	082427010132
082427270035	082427160108	082427090155	082427030083	082427120123	082427040140	082427230134
082427210086	082427230066	082427040126	082427240051	082427120108	082427090213	082427050044
082427150055	082427220029	082427090186	082427100196	082427270038	082427070093	082427020087
082427190057	082427210067	082427200067	082427070105	082427160112	082427030075	082427020085
082427190059	082427200060	082427090177	082427160121	082427160093	082427120119	082427190141
082427190073	082427190058	082427200051	082427070121	082427310052	082427160111	082427030142
082427090152	082427200054	082427230071	082427080039	082427190055	082427070082	082427160196
082427090243	082427190068	082427240032	082427100186	082427210112	082427040156	082427200136
082427020043	082427150052	082427220032	082427100171	082427090182	082427090217	082427090331
082427100162	082427150054	082427230072	082427100180	082427160092	082427210104	082427060076
082427220030	082427180026	082427110057	082427060039	082427100197	082427030072	082427210177
082427090197	082427200085	082427170017	082427240036	082427070080	082427140095	082427040227
082427100163	082427150049	082427200061	082427040131	082427160115	082427180024	082427070187
082427090156	082427180025	082427190063	082427040158	082427210122	082427070085	082427100334
082427230054	082427230070	082427030077	082427120094	082427310106	082427300017	082427140181
082427210126	082427010062	082427230062	082427030091	082427100209	082427010068	082427150092
082427310067	082427110038	082427190060	082427240026	082427090222	082427130068	082427310121
082427160099	082427210092	082427200063	082427120139	082427200082	082427160116	082427150101
082427070091	082427310055	082427200070	082427100203	082427070096	082427240029	082427260008
082427270043	082427100151	082427200069	082427040130	082427060041	082427060054	082427260006
082427090199	082427220025	082427200064	082427040138	082427040159	082427140092	082427010140
082427070076	082427220028	082427240027	082427100222	082427120128	082427090225	082427020079
082427240033	082427060037	082427200055	082427120115	082427090219	082427060050	082427100348
082427200059	082427100160	082427240040	082427210117	082427030087	082427070124	082427100332
082427090172	082427210079	082427010059	082427120109	082427120111	082427100177	082427100314
082427160109	082427090184	082427310049	082427220034	082427100179	082427100193	082427120206
082427230076	082427090205	082427100183	082427060044	082427080035	082427160102	082427280020
082427170018	082427100155	082427090183	082427250035	082427310043	082427090209	082427200115
082427160096	082427090167	082427090216	082427210140	082427270031	082427190074	082427220063
082427020046	082427070092	082427210095	082427210100	082427100212	082427060047	082427010138
082427200079	082427190056	082427100298	082427100206	082427010067	082427060043	082427080075
082427120127	082427310051	082427250043	082427100178	082427100205	082427120140	082427230139
082427020048	082427070077	082427130070	082427200057	082427140118	082427190094	082427210180
082427160120	082427020040	082427270047	082427120105	082427230086	082427270036	082427230123
082427170015	082427150046	082427100174	082427160119	082427080045	082427070118	082427200126
082427160125	082427200044	082427090210	082427060036	082427070084	082427120183	082427300027
082427110039	082427190051	082427300016	082427070086	082427020051	082427240073	082427210201
082427090191	082427210088	082427270041	082427050035	082427090236	082427020068	082427140165
082427290012	082427010058	082427070099	082427190061	082427090239	082427090277	082427190126
082427090158	082427210085	082427100188	082427060053	082427070088	082427060069	082427130102
082427210103	082427230060	082427120096	082427100195	082427070106	082427080084	082427120230

电气



2011

附表 1 识别信息-2

识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082427200135	082427210173	082427260009	082427140183	082427160206	082427220066	082427090296
082427090320	082427160214	082427140172	082427040237	082427160249	082427120226	082427040238
082427210194	082427090307	082427230130	082427160225	082427020094	082427010132	082427210198
082427070181	082427200127	082427130100	082427090325	082427070197	082427230134	082427290030
082427100352	082427080085	082427070185	082427100305	082427230141	082427050044	082427140179
082427190127	082427010137	082427120211	082427100312	082427070195	082427020087	082427160241
082427100330	082427200130	082427030151	082427100405	082427160219	082427020085	082427090305
082427030135	082427020084	082427040213	082427040216	082427020074	082427190141	082427220064
082427280021	082427070188	082427200132	082427190147	082427010136	082427030142	082427250065
082427100302	082427080072	082427220068	082427250079	082427100297	082427160196	082427140180
082427210166	082427270063	082427010123	082427010129	082427160247	082427200136	082427140178
082427190128	082427230132	082427030149	082427070189	082427150100	082427090331	082427030138
082427270062	082427190146	082427080070	082427230121	082427070193	082427060076	082427120191
082427200134	082427310117	082427200131	082427070182	082427190140	082427210177	082427140157
082427200108	082427250077	082427290033	082427040231	082427100301	082427040227	082427100307
082427100355	082427230136	082427220065	082427100347	082427200125	082427070187	082427100338
082427200105	082427220054	082427080079	082427040223	082427220055	082427100334	082427160250
082427090297	082427160243	082427120215	082427040212	082427100300	082427140181	082427280019
082427220070	082427140175	082427270065	082427040203	082427060078	082427150092	082427190139
082427310116	082427140171	082427070186	082427040225	082427160198	082427310121	082427090321
082427070184	082427100350	082427070201	082427160235	082427140177	082427150101	082427190126
082427030131	082427080076	082427100295	082427160227	082427080064	082427260008	082427130102
082427160201	082427060075	082427220067	082427090337	082427100324	082427260006	082427120230
082427060074	082427200112	082427100340	082427100296	082427090299	082427010140	082427230138
082427170023	082427160245	082427090313	082427210191	082427140174	082427020079	082427140167
082427230131	082427160216	082427160215	082427070202	082427060072	082427100348	082427070210
082427190125	082427160207	082427090301	082427100294	082427080081	082427100332	082427120214
082427090329	082427210192	082427230140	082427090303	082427310124	082427100314	082427090323
082427230135	082427310107	082427040230	082427270061	082427100328	082427120206	082427230145
082427260010	082427030145	082427140155	082427190143	082427010130	082427280020	082427100288
082427100337	082427310125	082427110083	082427080078	082427120237	082427200115	082427160238
082427230137	082427200133	082427190133	082427240074	082427210188	082427220063	082427090334
082427160209	082427120227	082427140169	082427120225	082427250074	082427010138	082427270066
082427090306	082427100325	082427180044	082427090328	082427190134	082427080075	082427020080
082427080066	082427160232	082427210178	082427160197	082427090318	082427230139	082427030144
082427250071	082427070213	082427300028	082427240080	082427240078	082427210180	082427280022
082427210179	082427050045	082427090319	082427250080	082427070211	082427230123	082427060077
082427090324	082427020083	082427180049	082427250072	082427010113	082427200126	082427140166
082427140146	082427090327	082427100407	082427090295	082427160192	082427300027	
082427160195	082427090347	082427130093	082427080071	082427310109	082427210201	
082427160224	082427090333	082427140145	082427010134	082427010127	082427140165	

