

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 12504)

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	医用血管造影 X 射线机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173307126 国械注进 20173306457 国械注进 20153060925 国械注进 20193060032
生产企业名称	通用电气医疗系统两合公司 GE MEDICAL SYSTEMS SCS		
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: 李延 021-38771633 经办人: 周其珺 021-38771633		
产品的适用范围	Innova IGS 5: 用于在新生儿到老年人患者的心血管、血管及非血管的诊断和介入式检查中生成人体解剖结构的透视和旋转式图像。 Innova IGS 6: 血管造影 X 射线系统用于在心血管、血管及非血管的诊断和介入式检查中生成人体解剖结构的透视和旋转式图像。 Discovery IGS 7: 医用血管造影 X 射线机用于在从新生儿到老年人患者的心血管、血管及非血管的诊断和介入式检查中生成人体解剖结构的透视和旋转式图像。此外, 配备 OR 床时, 血管造影 X 射线机用于在图像引导手术程序中生成人体解剖结构的透视和旋转式图像。OR 床适用于介入和外科手术程序。 Discovery IGS 7OR: 配备 Maquet 碳纤维床面的 Discovery IGS 7 OR 医用血管造影 X 射线机用于从新生儿到老年人患者的心血管、血管和非血管的诊断、介入、图像引导外科手术和外科手术程序, 生成人体解剖结构的透视和旋转式图像。 配备 Maquet 可选基本床面的 Discovery IGS 7 OR 医用血管造影 X 射线机用于新生儿到老年人患者需要术中 X 射线介入的外科手术程序, 生成人体解剖结构的透视和旋转式图像。(Maquet 床及两种床面均不在此次注册范围内)		
涉及地区和国家	中国、美国等国家/地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	22 台	涉及产品型号、规格	Innova IGS 5 Innova IGS 6 Discovery IGS 7 Discovery IGS 7 OR
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	22 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现 2020 年 2 月至 2021 年 3 月生产的部分 IGS 系统会出现一条垂直线, 该垂直线将实时显示器图像分割成两个大小不一的图像, 并且图像会在显示器的显示屏内水平移动, GE 医疗中国目前没有收到该问题造成伤害的报告。		

	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）	<ol style="list-style-type: none"> 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免费检查。如需要，将进行免费修正。 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）

负责人：

报告人：

报告日期：2021 年 5 月 18 日



Handwritten signature



附表 1. 识别信息

序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号
1	082416120120	11	082416020035	21	082416270045
2	082416110091	12	082416010067	22	082416250041
3	082416200068	13	082416010066		
4	082416110090	14	082416090144		
5	082416100207	15	082416310082		
6	082416100204	16	082416030073		
7	082416100212	17	082416210071		
8	082416100218	18	082416180038		
9	082416040117	19	082416220041		
10	082416040106	20	082416290034		

