

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 25496)

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	通用电气医疗系统有限公司 GE Medical System, LLC		
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 021-38771633 经办人: 周其珺 021-38771633		
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	395 台	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	395 台
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现部分 Revolution CT、Revolution CT ES 和 Revolution Apex 系统上外露的扫描床螺钉的锐边可能导致划伤。GE 医疗中国目前收到 1 例此问题相关的事件, 并已按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》判断为可疑不良事件进行了上报。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。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<p>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。</p>		

报告单位: (盖章)

负责人:

报告人:

报告日期: 2021 年 1 月 14 日

周其珺

韦艺



附表 1. 产品信息

注册证或备案凭证编码	产品名称	产品型号	产品的适用范围	受影响数量	备注
国械注进 20143305741	全身 X 射线计算机断层扫描系统	Revolution CT	本产品用于头部、全身、心脏和血管的 X 射线计算机断层成像应用。	356 台	首次注册
	X 射线计算机体层摄影设备		对从多方向穿过患者的 X 射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。		变更注册, 与“国械注进 20143305741”注册证共同使用, 批准日期 2017 年 7 月 10 日。
			该产品适用于临床 CT 检查。		延续注册, 批准日期 2019 年 5 月 16 日。
国械注进 20143065741					
国械注进 20183060452	X 射线计算机体层摄影设备	Revolution CT ES	对从多方向穿过患者的 X 射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。支持能谱功能成像检查。	39 台	无
国械注进 20203060334	X 射线计算机体层摄影设备	Revolution Apex	该产品适用于常规临床 CT 检查, 支持冠脉血管造影成像、能谱成像、放疗模拟定位。	0 台	无





附表 2. 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	082421120646	41	082421120484	81	082421111280	121	082421101096
2	082421120647	42	082421120539	82	082421101205	122	082421101067
3	082421120715	43	082421120741	83	082421101178	123	082421101315
4	082421120670	44	082421120733	84	082421100969	124	082421130223
5	082421120668	45	082421120769	85	082421101031	125	082421130226
6	082421120697	46	082421120766	86	082421101009	126	082421130198
7	082421120792	47	082421120788	87	082421101023	127	082421130271
8	082421120742	48	082421120933	88	082421101033	128	082421130262
9	082421120586	49	082421120858	89	082421101060	129	082421130259
10	082421120572	50	082421120623	90	082421101107	130	082421130236
11	082421120549	51	082421111313	91	082421101134	131	082421130266
12	082421120618	52	082421200338	92	082421100915	132	082421130193
13	082421120654	53	082421111209	93	082421100846	133	082421130179
14	082421120571	54	082421111226	94	082421100922	134	082421130204
15	082421120558	55	082421111221	95	082421100979	135	082421130224
16	082421120524	56	082421111189	96	082421100835	136	082421130242
17	082421120655	57	082421111203	97	082421100866	137	082421130267
18	082421120479	58	082421111186	98	082421100836	138	082421140384
19	082421120628	59	082421111188	99	082421100955	139	082421140427
20	082421120641	60	082421200290	100	082421101227	140	082421140399
21	082421120897	61	082421200266	101	082421101268	141	082421140613
22	082421120841	62	082421200270	102	082421101202	142	082421140474
23	082421120910	63	082421111205	103	082421101071	143	082421140597
24	082421120907	64	082421200418	104	082421101137	144	082421140465
25	082421120806	65	082421111231	105	082421101196	145	082421140641
26	082421120851	66	082421200353	106	082421101147	146	082421140619
27	082421120867	67	082421111228	107	082421101151	147	082421140666
28	082421120865	68	082421200367	108	082421101204	148	082421040484
29	082421120730	69	082421111330	109	082421101000	149	082421040492
30	082421120672	70	082421111344	110	082421101079	150	082421070533
31	082421040427	71	082421040399	111	082421090566	151	082421030540
32	082421040432	72	082421040505	112	082421090595	152	082421060195
33	082421040420	73	082421070603	113	082421090875	153	082421060214
34	082421040396	74	082421010395	114	082421090891	154	082421060210
35	082421040408	75	082421020226	115	082421090935	155	082421030571
36	082421040401	76	082421010399	116	082421090909	156	082421070555
37	082421040389	77	082421020296	117	082421080240	157	082421070594
38	082421040369	78	082421020308	118	082421090762	158	082421070584
39	082421040409	79	082421010469	119	082421090806	159	082421070570
40	082421040350	80	082421020300	120	082421080194	160	082421070510



序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号
161	082421040402	201	082421010455	241	082421090648	281	082421070498
162	082421040384	202	082421020286	242	082421080220	282	082421070512
163	082421040387	203	082421010410	243	082421080219	283	082421070509
164	082421040395	204	082421020283	244	082421090698	284	082421050122
165	082421040372	205	082421020256	245	082421090747	285	082421070465
166	082421040359	206	082421020241	246	082421090672	286	082421050114
167	082421040407	207	082421020264	247	082421090728	287	082421050147
168	082421040346	208	082421090876	248	082421080155	288	082421070576
169	082421040499	209	082421090883	249	082421090911	289	082421050153
170	082421040506	210	082421090927	250	082421090946	290	082421050148
171	082421040488	211	082421090884	251	082421060194	291	082421070528
172	082421040479	212	082421090868	252	082421030152	292	082421050106
173	082421070602	213	082421080181	253	082421030141	293	082421070529
174	082421040457	214	082421090639	254	082421030199	294	082421050146
175	082421040413	215	082421090637	255	082421030461	295	082421150191
176	082421040378	216	082421090697	256	082421030479	296	082421150210
177	082421040428	217	082421090666	257	082421030567	297	082421150208
178	082421040424	218	082421090788	258	082421060233	298	082421150167
179	082421040430	219	082421090774	259	082421060163	299	082421150185
180	082421040355	220	082421080160	260	082421030529	300	082421150177
181	082421150255	221	082421160637	261	082421190476	301	082421220178
182	082421150256	222	082421160666	262	082421180184	302	082421300079
183	082421150248	223	082421160623	263	082421180220	303	082421310342
184	082421150232	224	082421160628	264	082421180219	304	082421290123
185	082421150220	225	082421160470	265	082421180222	305	082421280072
186	082421150231	226	082421160589	266	082421230568	306	082421310328
187	082421150184	227	082421160672	267	082421220168	307	082421310297
188	082421150214	228	082421160680	268	082421230469	308	082421310285
189	082421150216	229	082421210494	269	082421230497	309	082421310311
190	082421160679	230	082421210399	270	082421230456	310	082421310296
191	082421160641	231	082421210407	271	082421230485	311	082421280060
192	082421170088	232	082421210464	272	082421230474	312	082421300072
193	082421160687	233	082421210363	273	082421230471	313	082421310391
194	082421160598	234	082421210590	274	082421230515	314	082421300101
195	082421160545	235	082421210559	275	082421230395	315	082421300094
196	082421160508	236	082421210495	276	082421220147	316	082421290174
197	082421170070	237	082421210503	277	082421230394	317	082421300096
198	082421160539	238	082421190426	278	082421220159	318	082421300106
199	082421160564	239	082421190446	279	082421230602	319	082421290155
200	082421160546	240	082421190415	280	082421220220	320	082421310375



序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号
321	082421160562	341	082421190324	361	082421220218	381	082421280071
322	082421160580	342	082421180159	362	082421260044	382	082421310335
323	082421160464	343	082421190378	363	082421230598	383	082421310403
324	082421160429	344	082421190317	364	082421230574	384	082421270210
325	082421160487	345	082421190347	365	082421230559	385	082421270199
326	082421160450	346	082421180169	366	082421260042	386	082421270196
327	082421160497	347	082421180170	367	082421230542	387	082421250215
328	082421160425	348	082421180161	368	082421230490	388	082421250238
329	082421170054	349	082421190506	369	082421230618	389	082421250231
330	082421170058	350	082421190487	370	082421230584	390	082421250224
331	082421250270	351	082421040345	371	082421120959	391	082421180241
332	082421240281	352	082421070561	372	082421120822	392	0824211310385
333	082421250279	353	082421160668	373	082421140672	393	082421230634
334	082421240253	354	082421150226	374	082421080238	394	082421200440
335	082421250253	355	082421020282	375	082421040514	395	082421150263
336	082421040370	356	082421020281	376	082421130282		
337	082421040391	357	082421120949	377	082421130283		
338	082421101008	358	082421140680	378	082421130288		
339	082421040429	359	082421101247	379	082421130285		
340	082421101019	360	082421230628	380	082421010483		

