

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 25500)

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: 李延 021-38771633 经办人: 周其瑀 021-38771633		
产品的适用范围	见 附表 1 产品信息		
涉及地区和国家	美国、韩国等国家/地区	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 台 注: 在中国大陆境内的系统未安装本次主动召回涉及的 SmartStep 选件	涉及产品类型、规格	见 附表 1 产品信息
识别信息 (如批号)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0 台 注: 在中国大陆境内的系统未安装本次主动召回涉及的 SmartStep 选件
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分 Revolution CT、Revolution CT ES 和 Revolution Apex 系统在介入手术时, 若使用 SmartStep 选件, 可能显示错误的剂量, 目前尚未收到因此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)	由于在中国大陆境内的系统未安装本次主动召回涉及的 SmartStep 选件, 此召回仅为境外召回。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期: 2021 年 11 月 9 日

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
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。
国械注进 20143065741	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。 该产品适用于临床 CT 检查。
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。
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。

