



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 40890)

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	GE Medical Systems Israel, Functional Imaging			
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: 周其琀 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、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	10台	涉及产品型号、规格	见附表1 产品信息	
识别信息 (如批号)	识别号	识别号	涉及产品在中国的 销售数量	10台
	082426150044	082426290010		
	082426160065	082426090053		
	082426210033	082426180017		
	082426120037	082426130053		
	082426120039	082426190035		
召回原因简述	<p>GE 近期发现 2018 年 5 月至 12 月生产的 Discovery NM 630 和 Discovery NM/CT 670 Pro 系统上一个探测器上的转子轴承螺钉可能松动, 则会导致该探测器上的四个转子轴承之一松开。由于设计了多种其他冗余机制, 因此探测器仍然是稳固的。在这些设计冗余的保护下, 探测器在轴承螺钉松动时变得不稳固的可能性极小。</p> <p>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。</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;</p> <p>2. 如需要修正, GE 医疗将免费为客户修正受影响产品;</p> <p>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)

报告人:



负责人:

韦艺

报告日期: 2020年9月8日

附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证号	产品适用范围
单光子发射断层扫描装置	Discovery NM 630	国械注进 20163334732	本产品预期用于通用目的的核医学诊断成像，SPECT 图像提供在患者身体中放射性药物分布的功能图像。
单光子发射断层及 X 射线计算机体层摄影成像系统	Discovery NM/CT 670 Pro	国械注进 20143335340	Discovery NM/CT 670 Pro 系统属于医疗工具，供经适当培训的医学专业人士使用，可帮助检测、定位和诊断疾病已经评估器官功能，以评估疾病、创伤、异常和失调，例如但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。Discovery NM/CT 670 Pro 的 SPECT 和 CT 部分都可以作为独立的 SPECT 和 CT 诊断系统使用，但是 CT 部分不支持机架倾斜，也不支持介入扫描方式。

