

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60968)

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

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	见附表1 产品信息		
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: 周其琨 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、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	2台	涉及产品型号、规格	见附表1 产品信息
识别信息(如批号)	082427100349 082427040235	涉及产品在中国的销售数量	2台
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现部分 2020 年 7 月至 8 月间生产的磁共振成像系统的 PGR 柜内暴露的锐边会破坏电缆, 并引起电气故障。如果在维修过程中柜门敞开, 且已经存在电气故障, 那么很可能导致内部电弧闪光。</p> <p>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。</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. GE 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行检查, 如果存在问题, 将帮助更正产品;</p> <p>3. 本次召回不涉及产品停用及退回。</p>		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期: 2020年9月13日.

附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证号	生产企业名称	产品适用范围
磁共振成像系统	Discovery MR750w 3.0T	国械注进 20153280775	GE Medical Systems, LLC	本产品适用于临床 MRI 图像诊断。
	SIGNA Architect	国械注进 20193060218	GE Medical systems, LLC	本产品适用于临床磁共振 (MRI) 图像诊断。
正电子发射 磁共振成像 系统	SIGNA PET/MR	国械注进 20153333982	GE Medical systems, LLC	本产品一体化结合了磁共振诊断设备和正电子发射断层摄影扫描仪, 能同步且等中心采集生理、解剖和生化代谢信息, 并将这些信息配准和融合。这一组合系统保留了 MR 和 PET 设备的独立功能, 可以单用 MR 和/或 PET 成像设备进行诊断成像。这些系统设计由经过培训的医疗专业人员使用, 用于帮助对功能和疾病的检测、定位和诊断。

