

# 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60984)

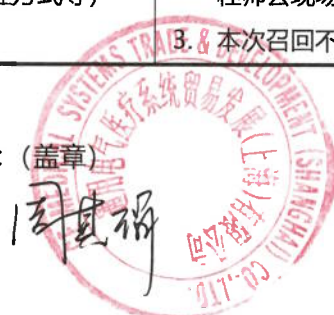
提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门

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	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: 李延 021-38771633 经办人: 周其琚 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	246 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	246 台
召回原因简述	<p>GE 医疗最近了解到上述产品如果在维修期间梯度柜上的 X+ 和 X- 梯度电缆放置不正确, 图像可能会翻转(从左向右)。</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 医疗将免费提供修正过的维修服务手册。如需要, GE 医疗将派工程师去现场免费修正;</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:

李延  
2017年3月14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
核磁共振成像系统	Signa EXCITE 1.5T TwinSpeed	国食药监械(进)字 2005 第 3303088 号	通用电气医疗系统	用于生成人体内部结构和器官的横向、矢状、冠状和斜面图像以及光谱图像。
	Signa EXCITE 3.0T HD	国食药监械(进)字 2005 第 3281478 号		用于全身各部位的解剖功能及光谱成像。
	Signa EXCITE 1.5T HD	国食药监械(进)字 2005 第 3281390 号		用于全身各部位的解剖功能及光谱成像。
磁共振成像系统	Signa HDi	国食药监械(进)字 2014 第 3280205 号	GE Medical Systems, LLC	适用于临床 MRI 图像诊断。
	1.5T Signa HDx Twinspeed	国食药监械(进)字 2007 第 3281719 号		用于全身各部位的磁共振成像。
	1.5T Signa HDxt	国食药监械(进)字 2011 第 3282957 号		用于临床 MRI 图像诊断。
	3.0T Signa HDx	国食药监械(进)字 2007 第 3281458 号		用于全身各部位的磁共振成像。
	3.0T Sgina HDxt	国食药监械(进)字 2011 第 3282956 号 国械注进 20153283973		用于临床 MRI 图像诊断。 产品用于临床 MRI 图像诊断。

附表 2 识别信息

识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082427120070	082427100075	082427070062	082427090208	082427070049	082427210127	082427270022
082427120077	082427100228	082427040074	082427090245	082427070034	082427190069	082427250030
082427120102	082427100172	082427070055	082427090044	082427070050	082427190066	082427250067
082427120086	082427100201	082427010074	082427090289	082427050027	082427190049	082427250088
082427120201	082427100182	082427020020	082427090238	082427070101	082427190075	082427250060
082427120091	082427100309	082427020025	082427090035	082427070048	082427190078	082427250016
082427120062	082427100119	082427020017	082427090288	082427170011	082427220018	082427270012
082427120029	082427130020	082427020026	082427090124	082427170012	082427220010	082427270011
082427120199	082427130044	082427020037	082427090227	082427160070	082427220016	082427270032
082427120126	082427130090	082427020065	082427090134	082427150051	082427230068	082427270040
082427120093	082427130083	082427010054	082427090226	082427160117	082427220041	082427210053
082427120072	082427130042	082427010038	082427090267	082427160103	082427300010	082427210063
082427120083	082427130061	082427010095	082427090141	082427150026	082427300014	082427210060
082427200052	082427130062	082427010077	082427090173	082427150056	082427300008	082427210070
082427200036	082427130084	082427010069	082427030115	082427170008	082427300012	082427070054
082427200056	082427130025	082427010093	082427030116	082427160203	082427290013	082427070120
082427110042	082427130059	082427020041	082427030064	082427150048	082427300018	082427070069
082427110047	082427130022	082427010150	082427030039	082427150103	082427280002	082427070046
082427110025	082427130067	082427010141	082427030050	082427150040	082427240048	082427090335
082427110026	082427130046	082427010047	082427030042	082427160081	082427240034	082427090292
082427110034	082427140077	082427010065	082427060025	082427160064	082427240019	082427090263
082427110044	082427140150	082427090232	082427060063	082427160105	082427240041	082427090229
082427110027	082427140120	082427090115	082427060032	082427160041	082427240070	082427040105
082427200072	082427140134	082427080033	082427060051	082427160159	082427240030	082427040149
082427200039	082427140039	082427090088	082427030106	082427160110	082427310108	082427040147
082427100089	082427140062	082427090170	082427030026	082427160051	082427310027	082427070116
082427100099	082427140034	082427080051	082427030037	082427160050	082427310032	082427100084
082427100185	082427140051	082427090174	082427030071	082427160113	082427310029	082427100102
082427100220	082427140067	082427090246	082427030090	082427160084	082427310042	082427100164
082427100173	082427140040	082427080044	082427060038	082427160065	082427310048	082427100198
082427100126	082427040047	082427080007	082427060028	082427160072	082427310019	082427270016
082427100161	082427040101	082427090164	082427060034	082427160272	082427310034	082427210039
082427100192	082427040088	082427090190	082427030086	082427210045	082427310046	082427070063
082427100093	082427040113	082427090171	082427030056	082427210049	082427270030	082427090090
082427100153	082427040099	082427080026	082427040094	082427210058	082427270017	082427040100
082427100176						