



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 73090)

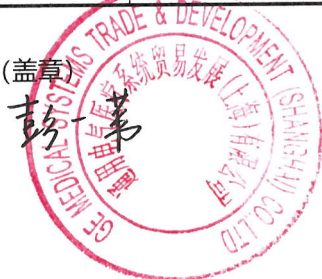
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	超声诊断仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20192060366
生产企业名称	GE Vingmed Ultrasound A/S 通用电气威美达超声设备有限公司		
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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	用于人体临床超声诊断检查。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	130 台	涉及产品 型号、规格	Vscan Extend
识别信息 (如批号)	见附表 1. 识别信息	涉及产品在中 国的销售数量	74 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现 Vscan Extend 超声诊断仪主机标签上仅显示了主机系统的 IP 防护等级信息 (IP33), 缺少探头的 IP 防护等级信息 (IPX7), 这不符合标准对标签标识的要求。本问题与产品安全性无关, 为保证符合标准要求, GE 医疗主动发起本次召回, 通过主动召回形式对相关标签进行更正。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将发送客户信通知客户此问题; 2. GE 医疗将派工程师至现场对受影响的产品进行免费更正。 注: 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人:




负责人:

报告日期:

李延

2021.9.13

附表1: 识别信息



序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号
1	VH263669ZS	26	VH263911T8	51	VH263662MP
2	VH264517XZ	27	VH260484A7	52	VH263745XU
3	VH262326JR	28	VH26487085	53	VH264237WH
4	VH263979K5	29	VH265003ZH	54	VH264298FE
5	VH264661XQ	30	VH265004DY	55	VH264303FA
6	VH264666IB	31	VH265082LN	56	VH264325Z1
7	VH2646682C	32	VH265104IV	57	VH2643339C
8	VH2646529V	33	VH265347UR	58	VH264394YJ
9	VH264812IA	34	VH265445RI	59	VH26442096
10	VH2648231Q	35	VH2654544Y	60	VH264424TV
11	VH264894ES	36	VH2656284R	61	VH264426DT
12	VH264914T9	37	VH265679D8	62	VH264429S7
13	VH264919T4	38	VH265722C1	63	VH264430CY
14	VH26493035	39	VH2636382Q	64	VH264437W1
15	VH26498836	40	VH263648IQ	65	VH264501S4
16	VH26525652	41	VH2636614G	66	VH264514GM
17	VH265284L6	42	VH263709H1	67	VH263853RA
18	VH263650SX	43	VH263766X4	68	VH264134ZR
19	VH263655E7	44	VH263448EX	69	VH264629TA
20	VH263765PL	45	VH26345072	70	VH264636JV
21	VH2637692S	46	VH263501W8	71	VH264638NR
22	VH2637956K	47	VH2635193Z	72	VH264746XK
23	VH263804XD	48	VH2635297K	73	VH264872SN
24	VH26381549	49	VH2631023X	74	VH2648866E
25	VH2638962V	50	VH263415JL		-