



# 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 73091)

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 021-38771633 经办人: 周其珺 021-38771633		
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、美国、加拿大等国家/地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	132 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	106 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现 Vscan Extend 出现了因内置电池耗竭而无法开机的问题。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。		
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: 周其珺

负责人: 李延

报告日期: 2021年12月1日



附表 1. 识别信息

序号	识别号	序号	识别号	序号	识别号
1	VH263669ZS	36	VH265427XB	71	VH2636614G
2	VH264517XZ	37	VH265446FR	72	VH263709H1
3	VH262326JR	38	VH2654807S	73	VH263766X4
4	VH263979K5	39	VH26554249	74	VH263448EX
5	VH264661XQ	40	VH265195QJ	75	VH26345072
6	VH264666IB	41	VH265207ZC	76	VH263501W8
7	VH2646682C	42	VH265308RC	77	VH2635193Z
8	VH2646529V	43	VH2653491D	78	VH2635297K
9	VH264812IA	44	VH265474DY	79	VH2631023X
10	VH2648231Q	45	VH265481IN	80	VH263415JL
11	VH264894ES	46	VH265525VT	81	VH263662MP
12	VH264914T9	47	VH2655308J	82	VH263745XU
13	VH264919T4	48	VH263650SX	83	VH264237WH
14	VH26493035	49	VH263655E7	84	VH264298FE
15	VH26498836	50	VH263765PL	85	VH264303FA
16	VH26525652	51	VH2637692S	86	VH264325Z1
17	VH265284L6	52	VH2637956K	87	VH2643339C
18	VH265074BA	53	VH263804XD	88	VH264394YJ
19	VH265076G4	54	VH26381549	89	VH26442096
20	VH2651162X	55	VH2638962V	90	VH264424TV
21	VH265117HI	56	VH263911T8	91	VH264426DT
22	VH265120RH	57	VH260484A7	92	VH264429S7
23	VH265139X3	58	VH26487085	93	VH264430CY
24	VH265183BJ	59	VH265003ZH	94	VH264437W1
25	VH2652898D	60	VH265004DY	95	VH264501S4
26	VH265303MD	61	VH265082LN	96	VH264514GM
27	VH2653124D	62	VH265104IV	97	VH263853RA
28	VH265315SJ	63	VH265347UR	98	VH2641342R
29	VH265316YJ	64	VH265445RI	99	VH264629TA
30	VH265329MS	65	VH2654544Y	100	VH264636JV
31	VH265330YI	66	VH2656284R	101	VH264638NR
32	VH265416KP	67	VH265679D8	102	VH264746XK
33	VH265240CQ	68	VH265722C1	103	VH264872SN
34	VH265251SG	69	VH2636382Q	104	VH2648866E
35	VH265380B2	70	VH263648IQ	105	VH265917VU
				106	VH266063AK