

# 医疗器械召回事件报告表

( 公司内部召回编号 : FMI 75108 )

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	自动乳腺超声诊断系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152230792																				
生产企业名称	U-Systems, Inc.																						
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 联系方式: 021-38773650 经办人: 魏梦舒 联系方式: 021-38773650																						
产品的适用范围	Invenia ABUS 用于对有症状女性进行诊断性乳房超声成像。																						
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	8台	涉及产品型号、规格	Invenia ABUS																				
涉及产品在中国的销售数量	8台																						
识别信息 (如批号)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>识别号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>INVS1810007</td></tr> <tr><td>2</td><td>INVS1810009</td></tr> <tr><td>3</td><td>INVS1810008</td></tr> <tr><td>4</td><td>INVS1810010</td></tr> </tbody> </table>	#	识别号	1	INVS1810007	2	INVS1810009	3	INVS1810008	4	INVS1810010	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>#</th> <th>识别号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5</td><td>INVS1810011</td></tr> <tr><td>6</td><td>INVS1810012</td></tr> <tr><td>7</td><td>INVS1810013</td></tr> <tr><td>8</td><td>INVS1810014</td></tr> </tbody> </table>	#	识别号	5	INVS1810011	6	INVS1810012	7	INVS1810013	8	INVS1810014	
#	识别号																						
1	INVS1810007																						
2	INVS1810009																						
3	INVS1810008																						
4	INVS1810010																						
#	识别号																						
5	INVS1810011																						
6	INVS1810012																						
7	INVS1810013																						
8	INVS1810014																						
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 用于中国的 Invenia ABUS 中文标签上的注册人住所不正确。这不涉及任何安全问题, 但根据中国法规要求, 需要更正。GE Healthcare 将用正确的标签替换受影响的标签。GE 医疗																						


	<p>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>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 发送客户信告知客户关于此问题。</li> <li>2. GE 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行免费修正。</li> <li>3. GE 医疗将继续监测且评估召回有效性</li> </ol>



报告单位：（盖章）

报告人：魏梦舒

魏梦舒

负责人：李延 

报告日期：2019年04月11日