

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号 : FMI 10927)

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 | 遥控 X 射线胃肠系统; 全数字化遥控透视成象系统 | 注册证 或备案 凭证编 码 | 国药管械(进)字 2000 第 0603 号 国药器监械(进)字 97 第 0555 号 |
| 生产企业名称 | GE Medical System; GE Medical System Benelux S.A. | | |
| 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 | 用于 X 射线医学影像诊断。 | | |
| 涉及地区和国家 | 美国、中国、加拿大等国家及地区 | 召回级别 | 二级 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 22 台 | 涉及产品 型号、 规格 | Prestige II; Prestige SI |
| 涉及产品在中国的销售数量 | 22 台 | | |

| 识别信息 (如批号) | # | 识别号 | # | 识别号 |
|---------------|----|---------------|----|--------------|
| | 1 | 082408120032 | 12 | 082408160056 |
| | 2 | 082408040036 | 13 | 082408160055 |
| | 3 | 082408210030 | 14 | 082408270027 |
| | 4 | 082408120033 | 15 | 082408010027 |
| | 5 | 082408190006 | 16 | 082408050009 |
| | 6 | 082408080006 | 17 | 082408040021 |
| | 7 | 082408120037 | 18 | 082408040037 |
| | 8 | 082408030060A | 19 | 082408100070 |
| | 9 | 082408040045 | 20 | 082408040044 |
| | 10 | 082408060005 | 21 | 082408040048 |
| | 11 | 082408120030 | 22 | 082408040047 |

| | |
|--------------------------|--|
| 召回原因简述 | <p>GE 医疗近期发现，由于产品老化可能引起 DistarCRT 监视器从壁挂支架上掉落。CRT 监视器掉落可能造成人身伤害。目前还没有因此问题而受伤的报告。</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) | <ol style="list-style-type: none"> 1. 发送客户信告知客户关于此问题。 2. GE 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行免费修正。 3. GE 医疗将继续监测且评估召回有效性 |



魏梦舒

负责人：李延 

报告日期：2019年04月28日