

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号 : FMI 30091)

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	跑台 Treadmill	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152214166
生产企业名称	GE Medical Systems Information Technologies, 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: 韦艺 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	该产品用于在诊断性运动试验中管理受控运动载荷。(该产品本身不具备诊断功能)		
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	15	涉及产品型号、规格	GE T2100
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	15
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现部分批次销售给客户的 GE T2100 跑台 Treadmill 具有不正确的 NMPA 注册证编号。这不涉及任何安全问题, 但根据中国法规要求, 需要更正标签。</p> <p>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。(公司内部编号: FMI 30091)</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 医疗派工程师至现场对受影响的产品进行免费修正。</p>		

报告单位:(盖章)

报告人: 彭一苇



负责人: 韦艺

报告日期: 2019年7月23日

附表 1 识别信息

编号	产品序列号
1	SN816150373SA
2	SN816150381SA
3	SN816150386SA
4	SN816150388SA
5	SN816150391SA
6	SN816150392SA
7	SN816150393SA
8	SN816150394SA
9	SN816150395SA
10	SN816150396SA
11	SN816150397SA
12	SN816150398SA
13	SN816160399SA
14	SN816160400SA
15	SN816160401SA

