



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85450)

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	影像归档及传输系统	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2011第3700353号
生产企业名称	GE Healthcare		
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	Centricity PACS-IW 为一医用软件, 可以从各种成像设备上接收医疗图像(包括乳房摄影术照片)和数据。图像和数据可以在系统内或者在所分布位置的整个计算机网络中进行保存、传输、处理和显示。该系统不能用于对有损压缩的乳腺 X 线影像和数字化显示的胶片影像查看后进行初级诊断。本系统的用户需是经过培训的专业人员, 包括但不限于临床医生、放射科医生、护士、医疗技术人员和助理。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国、欧盟等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1	涉及产品型号、规格	Centricity PACS-IW 版本号:3.7.3
识别信息(如批号)	1台 系统编号 082455040338	涉及产品在中国的销售数量	1
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分批次产品在检查中可能缺失一个或多个图像系列, 而查看器中不显示警告。这会导致系统将图像文件保留在临时位置, 影响检查中采集的图像的完整性。 GE 医疗中国未收到与该问题相关的国内投诉和不良事件相关信息, 目前为止尚未有因此问题而导致患者受伤的报告。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. 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修正。		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇



负责人: 韦艺

报告日期: 2019年8月21日