



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85454)

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	影像归档及传输软件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182701756
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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	本产品可以接收、存储、传输、处理和显示符合 DICOM 的医学图像 (包括乳腺 X 射线摄影图像), 不用于有损压缩的乳腺 X 射线摄影图像。		
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 件	涉及产品型号、规格	Centricity Universal Viewer, 发布版本 6.0
识别信息 (如批号)	识别号: 1000127936	涉及产品在中国的销售数量	1 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 对于包含具有不同像素大小的系列检查图像, 当使用该软件以 DICOM 灰度显示状态 (GSPS) 保存后, 图像可能在后续视图中显示不准确。目前没有收到因该问题造成伤害的报告。 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. 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. 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: 彭一苇



负责人: 韦艺

报告日期: 2020.1.6