



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60961)

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	磁共振成像系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193060218
生产企业名称	GE Medical Systems, LLC		
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 021-38771633 经办人: 周其娟 021-38771633		
产品的适用范围	本产品适用于临床磁共振 (MRI) 图像诊断		
涉及地区和国家	中国、美国、日本、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	2 台	涉及产品 型号、规格	SIGNA Architect
识别信息 (如批号)	识别号: 082427170026, 082427160263	涉及产品在中 国的销售数量	2 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现某些 MR 系统可能会错误设置日期, 这可能导致图像上记录的日期不准确。 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进行软件更新; 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:



负责人:

报告日期: 2020年1月16日