



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 17130)

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	医用诊断 X 射线系统	注册证或备案凭证编码	国食药监械(准)字 2007 第 3301190 号
生产企业名称	北京通用电气华伦医疗设备有限公司		
代理人名称	不适用		
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: 周其珺 021-38771633		
产品的适用范围	本产品适用于需要进行普通摄影检查的患者, 适用于头颈部, 胸部, 腹部, 脊柱和四肢全身多部位的检查。不适用于乳腺摄影和牙科摄影。		
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	131 台	涉及产品型号、规格	Definium 6000
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	131 台
召回原因简述	GE 近期发现部分 2008 年 5 月至 2010 年 1 月间生产的 Definium 6000 系统铭牌标签上的注册证号和产品生产日期不匹配。本问题与产品安全性无关, 为保证符合中国法规要求, GE 医疗主动发起本次召回。		
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. GE 医疗将发送客户信告知客户此问题; 2. GE 医疗将派工程师至现场对受影响的产品进行免费修正, 将用正确的标签替换受影响的标签。 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: 周其珺



负责人:

韦艺

报告日期:

2020年7月14日

附表 1. 识别信息

00000053057HL6	00000057785HL8	00000059932HL4	00000062442HL9
00000053868HL6	00000057868HL2	00000060001HL5	00000062528HL5
00000053897HL5	00000057869HL0	00000060003HL1	00000062530HL1
00000054896HL6	00000057870HL8	00000060004HL9	00000062618HL4
00000054897HL4	00000057871HL6	00000060193HL0	00000062949HL3
00000055042HL6	00000058019HL1	00000060382HL9	00000063052HL5
00000055043HL4	00000058020HL9	00000060491HL8	00000063118HL4
00000055288HL5	00000058021HL7	00000060604HL6	00000063119HL2
00000055289HL3	00000058098HL5	00000060619HL4	00000063133HL3
00000055290HL1	00000058099HL3	00000060669HL9	00000063134HL1
00000055438HL6	00000058100HL9	00000060670HL7	00000063399HL0
00000055486HL5	00000058276HL7	00000060761HL4	00000063483HL2
00000055827HL0	00000058277HL5	00000060839HL8	00000063490HL7
00000055980HL7	00000058279HL1	00000060908HL1	00000063582HL1
00000055981HL5	00000058348HL4	00000060909HL9	00000063740HL5
00000056289HL2	00000058442HL5	00000060941HL2	00000063856HL9
00000056503HL6	00000058512HL5	00000060970HL1	00000063860HL1
00000056504HL4	00000058513HL3	00000061048HL5	00000063915HL3
00000056505HL1	00000058570HL3	00000061099HL8	00000064056HL5
00000056506HL9	00000058571HL1	00000061146HL7	00000064096HL1
00000056686HL9	00000058694HL1	00000061320HL8	00000064100HL1
00000056687HL7	00000058697HL4	00000061445HL3	00000064153HL0
00000056743HL8	00000059271HL7	00000061651HL6	00000064292HL6
00000056744HL6	00000059273HL3	00000061652HL4	00000064296HL7
00000056864HL2	00000059274HL1	00000061820HL7	00000064300HL7
00000056865HL9	00000059507HL4	00000062161HL5	00000064565HL5
00000056925HL1	00000059566HL0	00000062235HL7	00000064566HL3
00000056960HL8	00000059609HL8	00000062357HL9	00000064567HL1
00000056961HL6	00000059670HL0	00000062358HL7	00000064955HL8
00000057284HL2	00000059671HL8	00000062438HL7	00000065101HL8
00000057285HL9	00000059734HL4	00000062439HL5	00000065194HL3
00000057670HL2	00000059800HL3	00000062440HL3	00000065410HL3
00000057784HL1	00000059801HL1	00000062441HL1	

