

医疗器械召回事件报告表

（公司内部召回编号：FMI 85492）

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	请见附表 1. 产品信息	注册证或 备案凭证编码	请见附表 1. 产品信息
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：李延 经办人：彭一苇 010-5602 6345		
产品的适用范围	请见附表 1. 产品信息		
涉及地区和国家	中国、美国、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	180 件	涉及产品 型号、规格	请见附表 1. 产品信息
识别信息 （如批号）	请见附表 2. 识别信息	涉及产品在中国 的销售数量	180 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现，在某些特定条件下，从旧系统迁移过来的历史影像数据，可能在上述产品中被错误关联至其他患者。若发生此情况，检查或影像可能会显示在错误的患者记录中。此问题可能发生于特定历史数据迁移情境下，包括：Accession Number（就诊号）重复、Study Instance UID（检查实例唯一标识符）重复、无医嘱（检查申请单）的迁移场景、定制化数据迁移使用条件下的场景。目前没有收到过因该问题造成任何人员伤害的报告。 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 医疗决定通过主动召回以检查和修正受影响软件。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. GE 医疗将通知客户此问题以及使用注意事项； 2. GE 医疗将派工程师对受影响软件进行免费修正； 注：本次纠正行动不涉及受影响软件的停用及退回。		

报告单位：（盖章）

报告人：

负责人：

报告日期：

李延
2026.9.2



附表 1. 产品信息

产品名称	注册证号	型号规格	适用范围
影像归档及传输系统	国食药监械（进）字 2012 第 2703600 号	Centricity PACS, 版本号 3.2	Centricity PACS 能够提供用于医疗成像模式的可以扩展的图像和数据管理解决方案，诸如计算机断层扫描（CT）、磁共振（MR）、计算机放射摄影（CR）、数字 X 射线（DX）、数字乳房摄影（MG）、超声（US）、核医学（NM）、正电子放射断层造影术（PET）、X 射线血管造影（XA）、口腔 X 射线（IO）、内窥镜显像（ES）和其他 DICOM 设备。在与 Centricity PACS 基础设施连接时，工作站的接口软件为用户提供了一种方式，可以对图像进行显示、操纵、存档、打印和输出。
影像归档及传输系统	国械注进 20182701757 国械注进 20182211757	Centricity PACS, 发布版本 4.0、6.0、7.0	用于对从诊断成像设备获取的数字图像和数据进行存储、读取、诊断、复查、分析、注解、分发、打印、编辑和处理。
影像归档及传输系统	国食药监械（进）字 2011 第 2704109 号	Centricity Enterprise Archive, 软件版本号 4.0	Centricity Enterprise Archive 是一款可用于接收、存档和发送医学数据的软件产品。DICOM 设备可使用 DICOM 协议与档案库进行通信。启用 XDS 的系统能够根据 XDS 和 XDS-I 配置文件与档案库进行通信。
影像归档与传输系统	国械注进 20162700816 国械注进 20162210816	Centricity Enterprise Archive, 软件版本号 4.0	产品用于在医疗机构 DICOM 网络上创建档案、存储和检索医学图像。



附表 2 识别信息

Centricity Enterprise Archive-02041352	Centricity Enterprise Archive-20608410	Centricity Enterprise Archive-21273761	Centricity PACS-19600551	Centricity PACS-20039069
Centricity Enterprise Archive-02096390	Centricity Enterprise Archive-20608412	Centricity Enterprise Archive-21273766	Centricity PACS-19675944	Centricity PACS-20039193
Centricity Enterprise Archive-02156624	Centricity Enterprise Archive-20608838	Centricity Enterprise Archive-21286102	Centricity PACS-19676977	Centricity PACS-20039197
Centricity Enterprise Archive-02156627	Centricity Enterprise Archive-20611755	Centricity Enterprise Archive-21286104	Centricity PACS-19715895	Centricity PACS-20039202
Centricity Enterprise Archive-02170609	Centricity Enterprise Archive-20611846	Centricity Enterprise Archive-21286715	Centricity PACS-19715896	Centricity PACS-20039204
Centricity Enterprise Archive-18988074	Centricity Enterprise Archive-20614728	Centricity Enterprise Archive-21327383	Centricity PACS-19715908	Centricity PACS-20042105
Centricity Enterprise Archive-19600554	Centricity Enterprise Archive-20616772	Centricity Enterprise Archive-22250753	Centricity PACS-19716147	Centricity PACS-20080109
Centricity Enterprise Archive-19675930	Centricity Enterprise Archive-20616774	Centricity Enterprise Archive-22250754	Centricity PACS-19716152	Centricity PACS-20080634
Centricity Enterprise Archive-19719122	Centricity Enterprise Archive-20616775	Centricity Enterprise Archive-22252504	Centricity PACS-19716406	Centricity PACS-20080649
Centricity Enterprise Archive-20085688	Centricity Enterprise Archive-20616785	Centricity Enterprise Archive-22254365	Centricity PACS-19716407	Centricity PACS-20080655
Centricity Enterprise Archive-20085690	Centricity Enterprise Archive-20616833	Centricity Enterprise Archive-22314015	Centricity PACS-19717010	Centricity PACS-20080664
Centricity Enterprise Archive-20085692	Centricity Enterprise Archive-20617084	Centricity Enterprise Archive-23218317	Centricity PACS-19717014	Centricity PACS-20080943
Centricity Enterprise Archive-20275242	Centricity Enterprise Archive-20617085	Centricity Enterprise Archive-23237487	Centricity PACS-19717625	Centricity PACS-20331445
Centricity Enterprise Archive-20462077	Centricity Enterprise Archive-20617087	Centricity Enterprise Archive-23248644	Centricity PACS-19717632	Centricity PACS-20501426
Centricity Enterprise Archive-20539006	Centricity Enterprise Archive-20617089	Centricity Enterprise Archive-23253814	Centricity PACS-19719114	Centricity PACS-20608297
Centricity Enterprise Archive-20541554	Centricity Enterprise Archive-20621740	Centricity Enterprise Archive-24214266	Centricity PACS-19719217	Centricity PACS-20632617
Centricity Enterprise Archive-20589585	Centricity Enterprise Archive-20621741	Centricity Enterprise Archive-24303649	Centricity PACS-19719218	Centricity PACS-20681861
Centricity Enterprise Archive-20589590	Centricity Enterprise Archive-20621746	Centricity Enterprise Archive-24523160	Centricity PACS-19719375	Centricity PACS-20688581
Centricity Enterprise Archive-20589597	Centricity Enterprise Archive-20621759	Centricity Enterprise Archive-25296542	Centricity PACS-19719415	Centricity PACS-20844040
Centricity Enterprise Archive-20594353	Centricity Enterprise Archive-20632601	Centricity Enterprise Archive-26378339	Centricity PACS-19719425	Centricity PACS-20893418
Centricity Enterprise Archive-20594360	Centricity Enterprise Archive-20632609	Centricity Enterprise Archive-26379465	Centricity PACS-19719430	Centricity PACS-20893419
Centricity Enterprise Archive-20594649	Centricity Enterprise Archive-20637766	Centricity Enterprise Archive-26379556	Centricity PACS-19719438	Centricity PACS-20899851
Centricity Enterprise Archive-20594650	Centricity Enterprise Archive-20655367	Centricity Enterprise Archive-26673714	Centricity PACS-19722686	Centricity PACS-20901164
Centricity Enterprise Archive-20594911	Centricity Enterprise Archive-20844041	Centricity Enterprise Archive-27009978	Centricity PACS-19727994	Centricity PACS-21209415
Centricity Enterprise Archive-20595019	Centricity Enterprise Archive-20866982	Centricity Enterprise Archive-27466689	Centricity PACS-19737300	Centricity PACS-21258667
Centricity Enterprise Archive-20606492	Centricity Enterprise Archive-20876127	Centricity PACS-01283970	Centricity PACS-19758431	Centricity PACS-21273767

Centricity Enterprise Archive-20606493	Centricity Enterprise Archive-20994672	Centricity PACS-01284203	Centricity PACS-19760233	Centricity PACS-21286100
Centricity Enterprise Archive-20606528	Centricity Enterprise Archive-20994673	Centricity PACS-01284205	Centricity PACS-20037107	Centricity PACS-21338204
Centricity Enterprise Archive-20608172	Centricity Enterprise Archive-20994674	Centricity PACS-01444752	Centricity PACS-20037116	Centricity PACS-21345796
Centricity Enterprise Archive-20608302	Centricity Enterprise Archive-20994675	Centricity PACS-01462365	Centricity PACS-20037121	Centricity PACS-22158977
Centricity Enterprise Archive-20608323	Centricity Enterprise Archive-20994676	Centricity PACS-01462366	Centricity PACS-20037127	Centricity PACS-24423970
Centricity Enterprise Archive-20608324	Centricity Enterprise Archive-20994677	Centricity PACS-01973814	Centricity PACS-20038661	Centricity PACS-24486941
Centricity Enterprise Archive-20608390	Centricity Enterprise Archive-20994678	Centricity PACS-02171346	Centricity PACS-20038846	Centricity PACS-24523158
Centricity Enterprise Archive-20608393	Centricity Enterprise Archive-21209407	Centricity PACS-02178666	Centricity PACS-20039055	Centricity PACS-24816279
Centricity Enterprise Archive-20608394	Centricity Enterprise Archive-21215732	Centricity PACS-17985491	Centricity PACS-20039060	Centricity PACS-26379460
Centricity Enterprise Archive-20608408	Centricity Enterprise Archive-21215736	Centricity PACS-18982702	Centricity PACS-20039062	Centricity PACS-26379511

