

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI85479)

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	医学图像网页浏览软件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152213014 国械注进 20162703014
生产企业名称	通用电气医疗公司 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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	用于显示和处理符合 DICOM 标准的医学图像, 不适用于有损压缩的乳腺 X 射线摄影图像, 移动设备的 ZeroFootprint 客户端不用于诊断, 基于 XDS 的患者时间轴不用于诊断。		
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	150 件	涉及产品 型号、规格	Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client, 发布版本: 6.0 完整版本: 6.0 SP11.X
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	150 件
召回原因简述	Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) 6.0 版 SP11.X 存在一个问题, 即默认情况下不会向用户显示最新报告。当一项检查有多个存储在不同序列中的 DICOM 结构化报告(即初步报告、最终报告和/或补充报告)时, 可能会出现此问题。目前没有收到与上述问题有关的患者因这些问题受到伤害的报告。 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产品。		
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相关注意事项; 2. GE 医疗将派工程师对受影响的产品进行免费检查和修正; 注: 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:

2024.9.11

附表 1 识别信息

ZFP-02096382	ZFP-20039203	ZFP-21215733	ZFP-21739695	ZFP-21740109
ZFP-02170933	ZFP-20080112	ZFP-21258793	ZFP-21739696	ZFP-21740110
ZFP-02170934	ZFP-20080635	ZFP-21259997	ZFP-21739697	ZFP-21740113
ZFP-02171453	ZFP-20080639	ZFP-21286099	ZFP-21739778	ZFP-21740115
ZFP-02171476	ZFP-20080640	ZFP-21327381	ZFP-21739779	ZFP-21740118
ZFP-18166414	ZFP-20080650	ZFP-21345790	ZFP-21739780	ZFP-21740119
ZFP-18987249	ZFP-20080660	ZFP-21737766	ZFP-21739781	ZFP-21740120
ZFP-19661276	ZFP-20080670	ZFP-21737767	ZFP-21739782	ZFP-21740132
ZFP-19675931	ZFP-20275247	ZFP-21738648	ZFP-21739783	ZFP-21740134
ZFP-19675941	ZFP-20462079	ZFP-21738649	ZFP-21739785	ZFP-21740135
ZFP-19675942	ZFP-20501431	ZFP-21738700	ZFP-21739786	ZFP-21740696
ZFP-19675948	ZFP-20539008	ZFP-21738701	ZFP-21739787	ZFP-21741450
ZFP-19713937	ZFP-20539009	ZFP-21738703	ZFP-21739793	ZFP-21741451
ZFP-19715909	ZFP-20594160	ZFP-21739327	ZFP-21739874	ZFP-21741452
ZFP-19716148	ZFP-20594160	ZFP-21739351	ZFP-21739875	ZFP-21741453
ZFP-19719116	ZFP-20608304	ZFP-21739393	ZFP-21739876	ZFP-21741457
ZFP-19719336	ZFP-20608305	ZFP-21739396	ZFP-21739877	ZFP-21741498
ZFP-19719377	ZFP-20608306	ZFP-21739397	ZFP-21739878	ZFP-21741499
ZFP-19719439	ZFP-20608307	ZFP-21739663	ZFP-21739879	ZFP-21741500
ZFP-19737302	ZFP-20608840	ZFP-21739664	ZFP-21739886	ZFP-21741501
ZFP-20037117	ZFP-20621743	ZFP-21739665	ZFP-21739897	ZFP-21742078
ZFP-20037119	ZFP-20632612	ZFP-21739667	ZFP-21740092	ZFP-21743980
ZFP-20037124	ZFP-20632615	ZFP-21739668	ZFP-21740093	ZFP-21774734
ZFP-20037126	ZFP-20637507	ZFP-21739669	ZFP-21740095	ZFP-21783263
ZFP-20037128	ZFP-20637765	ZFP-21739670	ZFP-21740097	ZFP-21783265
ZFP-20037317	ZFP-20688732	ZFP-21739671	ZFP-21740098	ZFP-22176143
ZFP-20038660	ZFP-20844043	ZFP-21739672	ZFP-21740099	ZFP-22181595
ZFP-20038662	ZFP-20915407	ZFP-21739673	ZFP-21740100	ZFP-22182120
ZFP-20038847	ZFP-20916258	ZFP-21739674	ZFP-21740106	ZFP-23228515
ZFP-20039200	ZFP-20994679	ZFP-21739694	ZFP-21740108	ZFP-23253816

