

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60999)

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	详见 附表 1	注册证或 备案凭证 编码	详见附表 1						
生产企业名称	通用电气医疗系统有限公司 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: 李延 021-38771633 经办人: 周其珣 021-38771633								
产品的适用范围	详见附表 1								
涉及地区和国家	美国、加拿大、欧盟、中国等国家或地区	召回级别	二级						
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	2 台 (仅 2 台 SIGNA Architect 受影响)	涉及产品 型号、规格	SIGNA Architect (境内受影响)、 Discovery MR750w 3.0T (仅境外受影响)、 SIGNA PET/MR (仅境外受影响)						
识别信息 (如批号)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">识别信息</th> <th style="width: 70%;">UDI#</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>082427120376</td> <td>(01)00840682147095(11) 240300(21)PG75M24002905C</td> </tr> <tr> <td>082427080145</td> <td>(01)00840682147095(11) 240200(21)PG75M24002875C</td> </tr> </tbody> </table>	识别信息	UDI#	082427120376	(01)00840682147095(11) 240300(21)PG75M24002905C	082427080145	(01)00840682147095(11) 240200(21)PG75M24002875C	涉及产品 在中国的 销售数量	2 台 (仅 2 台 SIGNA Architect 受影响)
识别信息	UDI#								
082427120376	(01)00840682147095(11) 240300(21)PG75M24002905C								
082427080145	(01)00840682147095(11) 240200(21)PG75M24002875C								
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分 MR 系统的梯度线圈在特定情况下扫描时可能会产生较高的噪音。 我司未收到与该问题相关的市场反馈、国内投诉、不良事件相关信息, 也还没有因此问题而受伤的报告。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定对涉及产品采取主动召回。								
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将发送客户信通知客户此问题; 2. GE 医疗将免费提供降噪等级(NRR)为 33dB 的听力保护装置。 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:

李延

2015年6月20日



附表 1 产品信息

注册证号	产品名称	产品型号	适用范围
国械注进 20193060218	磁共振成像系统	SIGNA Architect	本产品适用于临床磁共振 (MRI) 图像诊断。
国械注进 20153280775		Discovery MR750w 3.0T	本产品适用于临床 MRI 图像诊断。
国械注进 20153060775			
国械注进 20153063982	正电子发射磁共振 成像系统	SIGNA PET/MR	本产品一体化结合了磁共振诊断设备和正电子发射断层摄影扫描仪, 能同步且等中心采集生理、解剖和生化代谢信息, 并将这些信息配准和融合。这一组合系统保留了 MR 和 PET 设备的独立功能, 可以单用 MR 和/或 PET 成像设备进行诊断成像。这些系统设计由经过培训的医疗专业人员使用, 用于帮助对功能和疾病的检测、定位和诊断。

