



## 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 13748)

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                     | 正电子发射断层及 X 射线计算机<br>体层摄影成像系统                                                                                                                                | 注册证或备案<br>凭证编码   | 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<br>经办人: 周其琨 021-38771633                                                                                                               |                  |       |
| 产品的适用范围                  | 见附表 1                                                                                                                                                       |                  |       |
| 涉及地区和国家                  | 中国                                                                                                                                                          | 召回级别             | 三级    |
| 涉及产品生产 (或进口<br>中国) 批次、数量 | 16 台                                                                                                                                                        | 涉及产品<br>型号、规格    | 见附表 1 |
| 识别信息<br>(如批号)            | 见附表 2                                                                                                                                                       | 涉及产品在<br>中国的销售数量 | 16 台  |
| 召回原因简述                   | GE 医疗近期发现部分已装运至中国的 Discovery PET/CT 710、Discovery PET/CT 710 Clarity、Discovery MI 和 Discovery IQ 系统中文标签上的产品序列号打印错误。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;<br>2. GE 医疗将派工程师至现场对受影响的产品进行检查并将免费更正中文标签。<br>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

2024年5月30日

**附表 1 产品信息**

| 注册证号                | 产品型号                               | 产品的适用范围                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 国械注进<br>20143066009 | Discovery<br>PET/CT 710<br>Clarity | 用于采集头部和全身衰减校正的 PET 图像, 以通过集成的 PET 和 CT 图像定位患者病变部位中的放射性。本系统供经过培训的医务人员使用, 用于对放射药物在身体内的分布情况进行成像, 以评估各项分子代谢及生物功能。本系统有助于经过培训的医务人员评估、诊断、分期、再分期并随访损伤部位、疾病和器官功能, 如癌症、心血管疾病和脑部功能异常, 也有助于制定放疗计划。本系统适用于普通人群。本系统还可用作独立的头部或全身多层 CT 诊断成像系统。          |
| 国械注进<br>20153061399 | Discovery IQ                       | 该系统用于头部及全身衰减校正的 PET 成像, 以及基于 PET 和 CT 的融合图像而对患者解剖体内放射性进行定位, 可由受训的专业医护人员用来对体内放射药物的分布情况进行成像, 从而对分子代谢及生物功能进行评价, 这样可帮助医生对病变区、疾病及器官功能如癌症、心血管疾病、脑部功能异常, 进行评价、诊断、分期、再分期以及随访。该系统所产生的图像还可用于为医生制定放疗计划提供帮助。该系统还可作为独立的头部或全身多层 CT 诊断成像系统使用。         |
| 国械注进<br>20173331921 | Discovery<br>PET/CT 710            | 用于采集头部和全身衰减校正的 PET 图像, 以通过集成的 PET 和 CT 图像定位患者病变部位中的放射性。本系统供经过培训的医务人员使用, 用于对放射药物在身体内的分布情况进行成像, 以评估各项分子代谢及生物功能。本系统有助于经过培训的医务人员评估、诊断、分期、再分期并随访损伤部位、疾病和器官功能, 如癌症、心血管疾病和脑部功能异常, 也有助于制定放疗计划。本系统适用于普通人群。本系统还可用作独立的头部或全身多层 CT 诊断成像系统。          |
| 国械注进<br>20183330094 | Discovery<br>MI                    | 用于采集头部和全身衰减校正的 PET 图像, 以通过集成的 PET 和 CT 图像定位患者病变部位中的放射性。本系统供经过培训的医务人员使用, 用于对放射药物再身体内的分布情况进行成像, 以评估各项分子代谢及生物功能。本系统有助于经过培训的医务人员评估、诊断、分期、再分期并随访损伤部位、疾病和器官功能, 例如 (但不限于) 癌症、心血管疾病和脑部功能异常, 也有助于制定放疗计划。本系统适用于普通人群。本系统还可用作独立的头部或全身多层 CT 诊断成像系统。 |

**附表 2 识别信息**

| 识别信息           | UDI#                                     | 识别信息           | UDI#                                     |
|----------------|------------------------------------------|----------------|------------------------------------------|
| PCDMI1900003PT | 01008406821416041119112121PCDMI1900003PT | COL201900016PT | 01008406821082181119112621COL201900016PT |
| PCDMI1900005PT | 01008406821416111119082121PCDMI1900005PT | COL201900017PT | 01008406821082181119120521COL201900017PT |
| PCDMI1900006PT | 01008406821416111119082921PCDMI1900006PT | COL151900010PT | 01008406821082181119120921COL151900010PT |
| PCDMI1900008PT | 01008406821416111119100921PCDMI1900008PT | PTW152000006PT | 01008406821257031120051521PTW152000006PT |
| PCDMI2000001PT | 01008406821416041120010621PCDMI2000001PT | PTW152000007PT | 01008406821257031120081921PTW152000007PT |
| PCDMI2000002PT | 01008406821416111120030321PCDMI2000002PT | PTW152000008PT | 01008406821257031120100721PTW152000008PT |
| PCDMI2000004PT | 01008406821416111120070621PCDMI2000004PT | PCDMI1900004PT | 01008406821416111119061021PCDMI1900004PT |
| COL201900015PT | 01008406821082181119110721COL201900015PT | PCDMI1900002PT | 01008406821416111119021921PCDMI1900002PT |