



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 28070)

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	单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193060535
生产企业名称	以色列通用电气医疗影像系统有限公司 GE Medical systems Israel, Functional Imaging		
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: 周其珺 021-38771633		
产品的适用范围	GE NM/CT 系统供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检测、定位和诊断疾病和评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 例如但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。		
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟等国家、地区	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	28 台	涉及产品型号、规格	NM/CT 860 Advance、 NM/CT 860 Beyond
识别信息 (如批号)	见附表 1	涉及产品在中国的销售数量	28 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现购买了特定可选 Advantage Workstation (AW) 应用程序的 NM/CT 860 Advance、NM/CT 860 Beyond 系统的客户, 并未收到相应 AW 应用程序的用户手册, 该问题与产品安全问题无关。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)	我司将发送客户信通知客户此问题并提供相应 AW 应用程序的用户手册。 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: 周其珺

负责人: 李延

报告日期: 2024年7月10日





附表 1 识别信息

识别信息	UDI#	识别信息	UDI#
082426110026	0100195278555069218BBD3000811240100	082426120054	010084068214075121860A6208411211100
082426190041	0100195278555076218BCC4000311230700	082426220014	010084068214075121860A6208311211100
082426120057	0100195278555069218BBC3000511230300	082426020016	010084068214075121860A6207811211000
082426070061	0100195278555069218BBB3000211220600	082426120050	010084068214075121860A6207511211000
082426270012	0100195278555076218BCB4000211220700	082426070060	010084068214075121860A6207311210900
082426230034	0100195278555076218BCB4000111220600	082426140042	010084068214075121860A6207111210800
082426210043	0100840682140751218BBB3000111220500	082426070058	010084068214075121860A6206911210600
082426050020	010084068214075121860B6209911220300	082426160077	010084068214075121860A6207011210700
082426160092	0100195278555069218BBC3000611231000	082426160076	010084068214075121860A6206611210500
082426210041	010084068214075121860B6209511220300	082426160078	010084068214075121860A6206411210500
082426160075	010084068214075121860B6209411220300	082426070057	010084068214075121860A6206111210400
082426180022	01008406821407512186EA7600411211100	082426100095	010084068214075121860A6205711210300
082426210042	010084068214075121860A6208611211100	082426160073	010084068214075121860Z6204511201200
082426160085	010084068214075121860A6208511211100	082426160074	010084068214075121860Z6204611201200

