



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 25508)

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	x 射线计算机断层摄影设备	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20203060334 国械注进 20223060458
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: 周其珺 021-38771633		
产品的适用范围	国械注进 20203060334: 该产品适用于常规临床 CT 检查, 支持冠脉血管造影成像、能谱成像、放疗模拟定位。 国械注进 20223060458: 该产品适用于常规临床 CT 检查, 支持冠状动脉 CT 血管造影和能谱检查, 可为放射治疗计划提供图像数据。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	18 台	涉及产品 型号、规格	Revolution CT Power、 Revolution Apex
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	18 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分已装运至中国的 Revolution CT Power 和 Revolution Apex 系统配有两种软件选项 (1024 Image Matrix 和 Cardiac Helical), 这两个选项未经中国监管部门批准因此不得使用。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 医疗将派工程师至现场对受影响的产品进行免费更正。 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: 周其珺

负责人: 李延

报告日期: 2024年6月24日



附表 1 识别信息

识别信息	UDI#	识别信息	UDI#
REV2A2300026CN	01008406821466161123040021REV2A2300026CN	REV2A2300035CN	01008406821466161123060021REV2A2300035CN
REV2P2200001CN	01001952785188661123020021REV2P2200001CN	REV2A2300033CN	01008406821466161123050021REV2A2300033CN
REV2A2300044CN	01008406821466161124020021REV2A2300044CN	REV2A2300047CN	01008406821466161123100021REV2A2300047CN
REV2A2300032CN	01008406821466161123050021REV2A2300032CN	REV2A2300045CN	01008406821466161123090021REV2A2300045CN
REV2A2300029CN	01008406821466161123050021REV2A2300029CN	REV2A2300022CN	01008406821466161123030021REV2A2300022CN
REV2A2300041CN	01008406821466161123080021REV2A2300041CN	REV2A2300048CN	01008406821466161123030021REV2A2300048CN
REV2A2400001CN	01008406821466161124020021REV2A2400001CN	REV2A2300049CN	01008406821466161123120021REV2A2300049CN
REV2A2300036CN	01008406821466161123060021REV2A2300036CN	REV2A2300031CN	01008406821466161123050021REV2A2300031CN
REV2A2300028CN	01008406821466161123050021REV2A2300028CN	REV2P2300001CN	01001952785188661123060021REV2P2300001CN

