



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 10964)

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	数字化移动式摄影 X 射线机	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2014 第 2303507 号、国械注进 20182060401
生产企业名称	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: 周其娟 021-38771633		
产品的适用范围	国食药监械(进)字 2014 第 2303507 号: 用于成人与儿童患者的常规诊断性放射检查和程序。其临床应用包括在急诊室、重症监护室、早产房、心脏科和手术室进行常规放射摄影程序。本产品不用于乳腺 X 射线摄影成像。 国械注进 20182060401: 适用于医疗单位使用数字平板探测器, X 射线摄影胶片或 CR 暗盒进行通用 X 射线摄影检查。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	4 台	涉及产品类型、规格	Optima XR220amx、Optima XR240amx
识别信息(如批号)	DF2402000055WK、 SB22C1700036WK、1034716WK9 DF2401900041WK	涉及产品在中国的销售数量	4 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现在某些已更换过立柱的 Optima XR220/240amx 系统中, 立柱安全机构中使用的一些螺栓可能缺失。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 医疗将派工程师至现场对受影响的产品进行检查, 如需要将免费更正。 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: 周其娟

负责人: 李延

报告日期: 2024年12月16日