



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60998)

提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

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: 周其珺 021-38771633 | | |
| 产品的适用范围 | 详见附表 1 | | |
| 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 | 16 台 | 涉及产品型号、规格 | 详见附表 1 |
| 识别信息(如批号) | 详见附表 2 | 涉及产品在中国的销售数量 | 16 台 |
| 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: 周其珺

负责人: 李延

报告日期: 2024年12月4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。 |

附表 2 识别信息

| 识别信息 | UDI# | 识别信息 | UDI# |
|--------------|--|--------------|--|
| 082427030222 | {01}00840682147095(11)240100(21)PG75M2400276SC | 082427160390 | {01}00840682147095(11)230600(21)PG75M2300247SC |
| 082427150128 | {01}00840682147095(11)230400(21)PG75M2300232SC | 082427150130 | {01}00840682147095(11)230700(21)PG75M2300253SC |
| 082427100499 | {01}00840682147095(11)231000(21)PG75M2300266SC | 082427240081 | {01}00840682103817(11)181200(21)PG75W1800047SC |
| 082427160355 | {01}00840682147095(11)220800(21)PG75M2200153SC | 082427070262 | 不适用 |
| 082427120357 | 不适用 | 082427120136 | 不适用 |
| 082427200209 | 不适用 | 082427200092 | 不适用 |
| 082427080138 | 不适用 | 082427250061 | 不适用 |
| 082427040333 | 不适用 | 082427120351 | 不适用 |

