



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 23011)

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	全身 X 射线计算机断层扫描系统	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2009 第 3301912 号、国食药监械(进)字 2013 第 3301331 号、国食药监械(进)字 2014 第 3304771 号
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: 周其瑞 021-38771633		
产品的适用范围	国食药监械(进)字 2009 第 3301912 号: 主要用于全身 X 射线计算机断层扫描检查。 国食药监械(进)字 2013 第 3301331 号: 全身 X 射线计算机断层扫描检查。 国食药监械(进)字 2014 第 3304771 号: 产品对从多方向穿过患者的 X 射线信号进行计算机处理, 为诊断提供重建影像。支持能谱功能成像检查。		
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	Discovery CT750 HD、Discovery CT
识别信息(如批号)	082421210375、082421040235、 082421190333、082421040351	涉及产品在中国的销售数量	4 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分 CT 系列产品的图像可能旋转。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:



负责人:

报告日期:

李延

2024. 11. 29