

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85478)

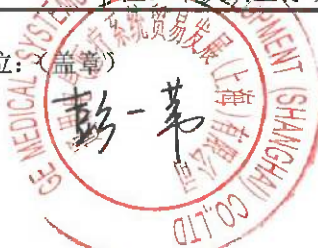
 提交: 企业所在地省级药品监督管理部门

 器械注册/备案部门

产品名称	医学图像网页浏览软件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152213014 国械注进 20162703014
生产企业名称	通用电气医疗公司 GE Healthcare		
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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	用于显示和处理符合 DICOM 标准的医学图像, 不适用于有损压缩的乳腺 X 射线摄影图像, 移动设备的 ZeroFootprint 客户端不用于诊断, 基于 XDS 的患者时间轴不用于诊断。		
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟 等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	6 件	涉及产品 型号、规格	Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client, 发布版本: 6.0 完整版本: 6.0 SP7.x、SP8.x、 SP9、SP9.0.1、SP9.0.1.1、 SP9.0.1.2、SP9.0.1.3、SP10.0、 SP10.1、SP10.2、SP11.0
识别信息 (如批号)	请见附表 1. 识别信息	涉及产品在中国 的销售数量	6 件
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现, Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) 部分版本存在一个潜在漏洞, 该漏洞可能导致未经授权的恶意行为者访问系统, 并可能修改患者数据。目前尚未收到因此问题而遭受损害或未经授权访问患者数据情况的报告。</p> <p>GE 医疗中国未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件相关信息。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定通过主动召回以检查和修正受影响软件的漏洞。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>1. GE 医疗将通知客户此问题以及相关注意事项;</p> <p>2. GE 医疗将派工程师对受影响的软件进行免费检查和修正;</p> <p>注: 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。</p>		


报告单位: (盖章)

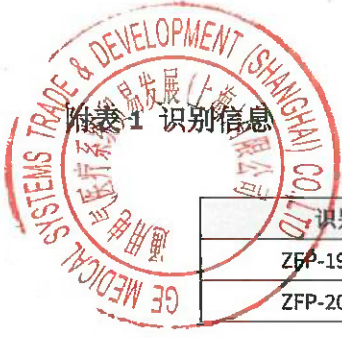
报告人:



负责人:

报告日期:


 2024.10.23



附录1 识别信息

识别号	识别号	识别号
ZFP-19737302	ZFP-21739897	ZFP-20085691
ZFP-20080654	ZFP-20039058	ZFP-02171477