

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 67949)

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	磁共振成像系统	注册证或备案 凭证编码	国食药监械(准)字2011第 3280925号、国食药监械(准)字 2014第3281718号、国食药监械 (准)字2011第3280926号、国 械注准20153280821
生产企业名称	航卫通用电气医疗系统有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	孙莹 18101130386		
产品的适用范围	供临床MRI诊断。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	64台	涉及产品 型号、规格	Brivo MR355、Optima MR360
识别信息 (如批号)	详见附表1	涉及产品在 中国的销售数量	64台
召回原因简述	我司近期发现部分MR系统当“6分钟平均SAR”高于SAR Display界面所示限值时,在射频能量监控模块触发停止扫描后,“开始扫描”按钮可能会被激活。 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,我司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. 我司将发送客户信通知客户此问题; 2. 我司将派工程师至现场对受影响的产品进行软件更新。 3. 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。 4. 召回工作中涉及到的民事纠纷问题,由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规定处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: 孙莹

负责人: 孙莹

报告日期: 2025年2月28日



附表 1 识别信息

注：中国 UDI 编码目前均不适用于以下列明的所有可能受影响的设备。

识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082427040134	082427190133	082427190126	082427040230
082427070076	082427090318	082427020074	082427010137
082427070077	082427140167	082427270062	082427180049
082427100178	082427280022	082427190127	082427120226
082427070099	082427090320	082427280021	082427010138
082427270041	082427100334	082427090305	082427120229
082427120140	082427090324	082427310109	082427120230
082427010113	082427230130	082427090306	082427020087
082427040203	082427240078	082427210178	082427160206
082427160192	082427230132	082427220054	082427220068
082427140146	082427100337	082427160209	082427230141
082427090297	082427190137	082427190128	082427160215
082427160195	082427270066	082427160219	082427290030
082427160196	082427130102	082427070193	082427210179
082427100302	082427190140	082427160214	082427270065
082427070181	082427010132	082427160216	082427240074