

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 18014)

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	医用血管造影 X 射线机	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20243062642
生产企业名称	北京通用电气华伦医疗设备有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张倩 13811649575		
产品的适用范围	该产品适用于对血管造影检查、介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像。		
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	8 台	涉及产品 型号、规格	Allia IGS Pulse
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	8 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 部分配备 GAIA 发生器的医用血管造影 X 射线机, 其机柜内电缆可能存在潜在安全问题。该问题可能导致在通电情况下, 售后服务人员在 C-FRT 机柜内执行安装、维护或故障排查作业时存在触电风险。因可能存在潜在安全问题的电缆位于放置在单独房间的机柜内, 在系统正常使用过程中对操作人员、临床人员及患者均不存在风险。目前未收到该问题造成伤害的报告。GE 医疗始终将安全与质量放在首位, 因此决定对相关产品发起主动召回, 对受影响产品进行现场修正。		
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和注意事项; 2. GE 医疗将派工程师至客户现场对受影响产品进行修正; 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: 张倩

负责人: 张倩

报告日期: 2026 年 5 月 7 日



附表 1 识别信息

序列号	UDI #
DVMSS2500001HL	(01)00195278827647(11)250522(21)DVMSS2500001HL
DVMSS2500002HL	(01)00195278827647(11)250819(21)DVMSS2500002HL
DVMSS2500003HL	(01)00195278827647(11)250825(21)DVMSS2500003HL
DVMSS2500004HL	(01)00195278827647(11)250904(21)DVMSS2500004HL
DVMSS2500005HL	(01)00195278827647(11)251020(21)DVMSS2500005HL
DVMSS2500006HL	(01)00195278827647(11)251201(21)DVMSS2500006HL
DVMSS2600001HL	(01)00195278827647(11)260116(21)DVMSS2600001HL
DVMSS2600002HL	(01)00195278827647(11)260210(21)DVMSS2600002HL

