

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60985)

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	见 附表 1 产品信息	注册证或备案凭证编码	见 附表1 产品信息
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	负责人: 李延 021-38771633 经办人: 周其瑁 021-38771633		
产品的适用范围	见 附表 1 产品信息		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	588 台	涉及产品型号、规格	见 附表 1 产品信息
识别信息 (如批号)	见 附表 2 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	588 台
召回原因简述	GE 医疗最近了解到上述产品在拆卸 MR 系统磁体时, 如果连接在运输磁体上的轨道、螺栓等安装固定不到位, 可能会导致磁体掉落, 可能会造成安全问题。 GE 医疗中国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. 发送客户信告知客户关于此问题; 2. GE 医疗将为所有客户免费提供一份包含安全拆卸 MR 系统的拆卸手册; 3. 本次召回不涉及产品停用及退回; 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: 周其瑁

负责人: 李延

报告日期: 2022 年 3 月 28 日



附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证号	产品适用范围
磁共振成像系统	Signa Profile	国药器械(试)字 99 第 301067 号	该产品临床用于全身各部位进行 MRI 诊断。
	Signa Profile/Gold	国药器械(准)字 2002 第 3281017 号	临床 MRI 图像检查。
开放式磁共振成像系统	Signa Ovation	国食药监械(准)字 2003 第 3280045 号	用于临床核磁共振图像诊断。
	Brivo MR355	国食药监械(准)字 2011 第 3280925 号	供临床 MRI 诊断。
		国食药监械(准)字 2014 第 3281718 号	供临床 MRI 诊断。
	Optima MR360	国食药监械(准)字 2011 第 3280926 号	供临床 MRI 诊断。
		国械注准 20153280821	供临床 MRI 诊断。





附表 2 识别信息-1

识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082427120123	082427110083	082427100174	082427140178	082427020051	082427090305	082427090080
082427120140	082427200079	082427100151	082427140157	082427010127	082427090154	082427090217
082427120183	082427200063	082427100209	082427140179	082427010134	082427090199	082427090172
082427120127	082427200082	082427100295	082427140180	082427010067	082427090184	082427090182
082427120211	082427110038	082427100180	082427140042	082427020083	082427090023	082427090327
082427120226	082427200060	082427100294	082427140174	082427020040	082427090062	082427090177
082427120128	082427200133	082427100332	082427140165	082427020085	082427090334	082427090243
082427120191	082427200069	082427100205	082427140171	082427020074	082427090057	082427080015
082427120111	082427200125	082427100302	082427140145	082427020087	082427090210	082427090197
082427120096	082427200057	082427100300	082427140146	082427020068	082427090328	082427090058
082427120214	082427200134	082427100196	082427140175	082427010068	082427080076	082427090191
082427120104	082427110037	082427100298	082427140155	082427010058	082427090216	082427090040
082427120225	082427200054	082427100186	082427140167	082427010062	082427080079	082427090307
082427120105	082427110022	082427100334	082427140095	082427010130	082427090333	082427090319
082427120115	082427200127	082427100337	082427140092	082427010113	082427090158	082427090321
082427120094	082427200067	082427100305	082427140050	082427020080	082427090036	082427090133
082427120237	082427200070	082427100297	082427210179	082427010059	082427090277	082427090093
082427120215	082427200059	082427100296	082427040156	082427010129	082427090103	082427090118
082427120206	082427200136	082427100160	082427040138	082427010138	082427090167	082427080013
082427120108	082427100177	082427100407	082427040136	082427020046	082427080070	082427090306
082427120230	082427100312	082427100157	082427040230	082427010132	082427080014	082427090046
082427120119	082427100350	082427100328	082427040134	082427020048	082427080085	082427090186
082427120139	082427100152	082427100190	082427040140	082427010033	082427080039	082427090236
082427120109	082427100314	082427100340	082427040223	082427020094	082427090207	082427090030
082427120227	082427100301	082427100171	082427040212	082427020079	082427090203	082427090045
082427200061	082427100203	082427100352	082427040131	082427020043	082427090109	082427090320
082427200132	082427100162	082427100195	082427040158	082427020011	082427090323	082427090337
082427200055	082427100197	082427100347	082427040225	082427010137	082427090213	082427090318
082427200108	082427100206	082427100405	082427040216	082427010136	082427090331	082427090297
082427200064	082427100178	082427100338	082427040130	082427020084	082427080071	082427090325
082427200135	082427100179	082427100330	082427040237	082427010123	082427090152	082427090347
082427200085	082427100222	082427100163	082427040238	082427010140	082427090205	082427090295
082427200105	082427100188	082427130068	082427040213	082427090313	082427090239	082427080035
082427110039	082427100193	082427130070	082427040126	082427090329	082427090185	082427080075
082427200096	082427100167	082427130100	082427040227	082427090209	082427080084	082427090303
082427200130	082427100348	082427130093	082427040203	082427090113	082427080045	082427080081
082427200051	082427100307	082427130102	082427070193	082427080010	082427080064	082427090155
082427200044	082427100355	082427140172	082427070076	082427090056	082427080072	082427080078
082427200131	082427100288	082427140183	082427070093	082427080017	082427090296	082427090324
082427200023	082427100155	082427140177	082427070084	082427090225	082427090041	082427060037
082427200112	082427100325	082427140118	082427070188	082427090301	082427090156	082427030083
082427200115	082427100212	082427140181	082427070106	082427080066	082427090222	082427060044
082427200126	082427100183	082427140166	082427040231	082427090299	082427090047	082427060054
082427110057	082427100324	082427140169	082427040159	082427090183	082427090219	082427060047



附表2 识别信息-2

识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082427060043	082427070037	082427160206	082427210103	082427190068	082427230059	082427310121
082427060076	082427070185	082427160245	082427210079	082427190055	082427220070	082427310020
082427060078	082427070091	082427160214	082427210112	082427190127	082427220068	082427310117
082427030085	082427070195	082427160209	082427180026	082427190094	082427220055	082427310109
082427030135	082427070086	082427150054	082427210166	082427190126	082427220030	082427310107
082427060036	082427070096	082427160216	082427210089	082427190062	082427220029	082427310049
082427030138	082427070099	082427160198	082427210188	082427190057	082427220064	082427310052
082427030075	082427070186	082427160116	082427210122	082427190125	082427220028	082427310124
082427030077	082427070038	082427160196	082427210088	082427190059	082427220054	082427310106
082427030149	082427050021	082427160119	082427210086	082427190061	082427220066	082427310125
082427060077	082427070121	082427160092	082427210067	082427190058	082427220032	082427310043
082427060075	082427070184	082427160225	082427210092	082427190140	082427230139	082427310025
082427030087	082427070213	082427160207	082427180049	082427220063	082427230070	082427310116
082427030151	082427070105	082427160112	082427210085	082427230136	082427230076	082427270066
082427030131	082427070182	082427160108	082427210173	082427230140	082427290033	082427270041
082427060069	082427070202	082427160235	082427210180	082427230145	082427300028	082427270047
082427030142	082427070187	082427160125	082427210104	082427230121	082427300016	082427270031
082427030072	082427070080	082427160195	082427180044	082427220025	082427290008	082427270062
082427030091	082427070077	082427160111	082427210178	082427230071	082427300027	082427270061
082427060050	082427070124	082427160099	082427210177	082427230131	082427280022	082427270043
082427060074	082427070210	082427160096	082427210201	082427230135	082427290012	082427270038
082427030145	082427070082	082427160249	082427210192	082427230130	082427290030	082427270036
082427060039	082427170017	082427160241	082427180024	082427230072	082427280020	082427270063
082427030068	082427160197	082427160115	082427210191	082427230141	082427280021	082427270065
082427060053	082427160232	082427160120	082427210198	082427230134	082427280019	082427270035
082427060072	082427170015	082427160093	082427190073	082427220067	082427300017	082427250071
082427060041	082427150049	082427160215	082427190063	082427230086	082427240051	082427250074
082427030144	082427150092	082427160247	082427190141	082427230054	082427240078	082427250043
082427060045	082427160219	082427160121	082427190146	082427230137	082427240027	082427250077
082427070181	082427150101	082427160227	082427190074	082427230132	082427240080	082427250072
082427070189	082427150055	082427160238	082427190139	082427230062	082427240036	082427250035
082427070085	082427160102	082427160250	082427190051	082427220065	082427240029	082427250080
082427070211	082427160201	082427160109	082427190060	082427230066	082427240026	082427250079
082427070201	082427160224	082427160192	082427190054	082427230138	082427240040	082427250065
082427070197	082427160243	082427210100	082427190056	082427220034	082427240074	/
082427070088	082427160053	082427210140	082427190128	082427230060	082427240073	
082427050035	082427150046	082427180025	082427190147	082427260006	082427240032	
082427050044	082427170018	082427210095	082427190133	082427260008	082427240033	
082427050045	082427170023	082427210117	082427190052	082427260009	082427310067	
082427070118	082427150100	082427210126	082427190134	082427260010	082427310055	
082427070092	082427150052	082427210194	082427190143	082427230123	082427310051	