

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 71094)

 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	彩色超声诊断仪	注册证或备案凭证编码	苏械注准 20222061848 苏械注准 20222061916 苏械注准 20222061571
生产企业名称	通用电气医疗系统(中国)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	负责人: 李延 18918200049 经办人: 朱传美 18918200049		
产品的适用范围	适用于临床超声诊断检查。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	96 台	涉及产品型号、规格	VOLUSON P8, VOLUSON S8, VOLUSON S8t, VOLUSON S10, VOLUSON S10 Expert, Voluson SWIFT, Voluson SWIFT+
识别信息(如批号)	见附表1 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	96 台(37 台在库未销售)
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现部分批次的 VOLUSON 系列彩色超声诊断仪产品中用户手册上注册人住所和生产地址信息中‘产业’二字丢失, 与注册证信息不一致。</p> <p>本问题与产品安全性无关, 为保证符合法规要求, GE 医疗主动发起本次召回。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>1. GE 医疗将发客户信通知客户此问题, 并随函提供一份中文用户手册附录, 其中包含经过更正的信息;</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: 朱传美



负责人: 李延

报告日期: 2023 年 8 月 15 日

附表 1 识别信息

序列号	序列号	序列号	序列号
VSX252009	VSX250010	VP8250015	VP8250035
VSX252006	VSX250011	VP8250012	VP8250037
VSX252010	VS8250006	VP8250004	VP8250033
VSX252008	VS8250011	VP8250007	VP8250034
VSX252007	VS8250009	VP8250006	VP8250036
VSX252011	VS8250010	VP8250009	VP8250029
VSX252012	VS8250008	VP8250008	VP8250032
VSX252015	VS8250004	VP8250011	VP8250038
VSX252013	VS8250005	VP8250017	VPXL50001
VSX252014	VS8250007	VP8250016	VPXL50004
VSX252016	VS8250012	VP8250010	VPXL50003
VSX252017	VS8250013	VP8250025	VPXL50005
VSX252018	VS8250014	VP8250022	VPXL50002
VSX252019	VS8250015	VP8250026	VPXL50006
VSX252021	VS8252007	VP8250021	VPXL50007
VSX252020	VS8252006	VP8250024	VPXS50002
VSX252022	VS8252008	VP8250023	VPXS50006
VSX252023	VS8252005	VP8250027	VPXS50007
VSX252024	VS8252009	VP8250018	VPXS50005
VSX250006	VS8252011	VP8250019	VPXS50008
VSX250008	VS8252010	VP8250020	VPXS50010
VSX250007	VP8250005	VP8250028	VPXS50009
VSX250005	VP8250014	VP8250030	VPXS50011
VSX250009	VP8250013	VP8250031	VPXS50012