



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号 : FMI 76194)

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	便携式彩色多普勒超声诊断仪 超声诊断仪	注册证或备案 凭证编码	见附表 1 产品信息
生产企业名称	见附表 1 产品信息		
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 021-38771633 经办人 : 朱传美 021-58375000		
产品的适用范围	见附表 1 产品信息		
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	706 台	涉及产品 型号、规格	Vivid i、Vivid q; Vivid S5、Vivid S6
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	706 台
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现, 部分 Vivid 超声系统的电池如果未进行正确的妥善处理, 电池可能会失效, 且在极少数情况下可能会冒烟或着火。中国境内涉及的产品为 : Vivid i、Vivid q、Vivid S5、Vivid S6 超声诊断仪使用的电池。根据 Vivid 超声系统《维修手册》, 系统内置电池应在 2 年内进行更换。</p> <p>GE 医疗中国目前没有收到该问题造成伤害的报告, 也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的形式, 告知客户此问题并采取相应措施。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. GE 医疗将对中国境内涉及的客户发送客户信 ; 2. 同时 GE 医疗将随函以附录的形式再次重申关于电池的维修操作要求 ; <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 : 2022.12.05



附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证编号	生产企业名称	产品适用范围
便携式彩色多普勒 超声诊断仪 Ultra-Portable Doppler Diagnostic Ultrasound System	Vivid i	国食药监械(进)字 2005 第 3233208 号	GE Medical System Israel, Ultrasound	用于临床超声诊断检查, 不能用于眼部或任何可能导致声束穿过眼镜的操作。
便携式彩色多普勒 超声诊断仪 Ultra-portable Doppler Diagnostic Ultrasound System	Vivid i	国食药监械(进)字 2008 第 3233132 号	GE Medical System Israel, Ultrasound	用于医学临床诊断。
便携式彩色多普勒 超声诊断仪 Ultra-portable Doppler Diagnostic Ultrasound System	Vivid i、Vivid q	国食药监械(进)字 2011 第 3230103 号	GE Medical Systems Israel Ltd.	用于医学临床诊断。
便携式彩色多普勒 超声诊断仪 Ultra-portable Doppler Diagnostic Ultrasound System	Vivid i、Vivid q	国食药监械(进)字 2014 第 3233804 号	GE Medical Systems Israel Ltd.	适用于临床超声诊断。
超声诊断仪 Diagnostic Ultrasound Scanner	Vivid S5、Vivid S6	国食药监械(进)字 2008 第 3232788 号	GE Medical System Israel, Ultrasound	用于医学临床诊断。



超声诊断仪 Diagnostic Ultrasound Scanner	Vivid S5、Vivid S6	国食药监械(进)字 2011 第 3233615 号	GE Medical Systems Israel Ltd.	用于医学临床诊断。
超声诊断仪 Diagnostic Ultrasound Scanner	Vivid S5、Vivid S6	国食药监械(进)字 2014 第 3233805 号	GE Medical Systems Israel Ltd.	适用于临床超声诊断。



附表 2 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	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082438190047	082438210030	082438020042	082438040103	082438040209	082438050028	082438070086	082438070196
082438210086	082438050043	082438020046	082438040112	082438040210	082438050031	082438070090	082438070204
082438210035	082438050045	082438020049	082438040116	082438040212	082438050033	082438070096	082438070207
082438050047	082438210066	082438020050	082438040119	082438040216	082438050036	082438070109	082438080024
082438160356	082438050048	082438020051	082438040127	082438040225	082438050051	082438070117	082438080029
082438030125	082438220053	082438020059	082438040139	082438040226	082438050054	082438070119	082438080033
082438100328	082438110093	082438030051	082438040140	082438040227	082438050055	082438070123	082438080043
082438210093	082438210088	082438030053	082438040141	082438040228	082438050062	082438070127	082438080044
082438090144	082438040214	082438030054	082438040142	082438040230	082438050066	082438070140	082438080046
082438090235	082438140326	082438030070	082438040147	082438040236	082438060071	082438070142	082438080047
082438050044	082438060054	082438030076	082438040149	082438040237	082438060080	082438070144	082438080048
082438190061	082438090248	082438030082	082438040151	082438040238	082438070046	082438070146	082438080052
082438140201	082438220083	082438030086	082438040155	082438040244	082438070047	082438070159	082438080053
082438240013	082438090230	082438030089	082438040159	082438040249	082438070048	082438070160	082438080064
082438190069	082437122421	082438030093	082438040160	082438040254	082438070049	082438070161	082438080068
082438030075	082437162169	082438030100	082438040173	082438040263	082438070057	082438070164	082438080078
082438090246	082437230581	082438030106	082438040177	082438040264	082438070058	082438070166	082438080080
082438040234	082437230587	082438030107	082438040179	082438040265	082438070059	082438070167	082438080082
082438130147	082437230588	082438030109	082438040180	082438040268	082438070060	082438070169	082438090121
082438040157	082437290214	082438030113	082438040185	082438040269	082438070061	082438070173	082438090129
082438250059	082438010038	082438030118	082438040187	082438040271	082438070062	082438070175	082438090130
082438210081	082438010045	082438030126	082438040189	082438040275	082438070063	082438070183	082438090132
082438070177	082438010051	082438040068	082438040190	082438040277	082438070070	082438070187	082438090133
082438140215	082438010058	082438040077	082438040191	082438040279	082438070072	082438070188	082438090134
082438040170	082438010059	082438040093	082438040194	082438050019	082438070075	082438070190	082438090138
082438250058	082438020036	082438040094	082438040195	082438050021	082438070077	082438070193	082438090140
082438070186	082438020038	082438040102	082438040196	082438050027	082438070083	082438070195	082438090155
082438090156	082438100249	082438120485	082438140204	082438160318	082438210116	082438250088	082438120459



082438090159	082438100250	082438120488	082438140209	082438160319	082438210117	082438260019	082438120460
082438090167	082438100253	082438120489	082438150038	082438160326	082438210124	082438260021	082438120462
082438090185	082438100255	082438120490	082438150040	082438160329	082438210128	082438260022	082438120464
082438090194	082438100261	082438120493	082438150045	082438160332	082438210129	082438260023	082438120471
082438090204	082438100266	082438120496	082438150046	082438160334	082438210130	082438260024	082438120479
082438090208	082438100277	082438120502	082438150049	082438160341	082438210131	082438260025	082438140179
082438090209	082438100280	082438120506	082438150057	082438160342	082438210137	082438260034	082438140185
082438090210	082438100288	082438120515	082438150059	082438160343	082438210139	082438270033	082438140189
082438090215	082438100291	082438130037	082438150061	082438160347	082438210142	082438270034	082438140190
082438090216	082438100304	082438130051	082438150066	082438160353	082438210143	082438270035	082438140195
082438090217	082438100309	082438130054	082438150070	082438160355	082438220027	082438270068	082438140196
082438090223	082438100312	082438130065	082438150082	082438160358	082438220037	082438270069	082438140198
082438090224	082438100314	082438130066	082438150083	082438160363	082438220039	082438270074	082438140199
082438090226	082438100316	082438130068	082438150086	082438160364	082438220045	082438280007	082438140200
082438090228	082438100323	082438130071	082438150089	082438160366	082438220046	082438280008	082438160294
082438090233	082438100331	082438130073	082438150100	082438160373	082438220047	082438280010	082438160300
082438090234	082438100332	082438130074	082438150105	082438160375	082438220049	082438280019	082438160304
082438090239	082438100334	082438130079	082438150116	082438160376	082438220052	082438280024	082438160308
082438090240	082438100340	082438130082	082438150117	082438160380	082438220054	082438280026	082438160310
082438090241	082438100343	082438130088	082438150120	082438160381	082438220056	082438280027	082438160312
082438090242	082438100364	082438130092	082438150126	082438160384	082438220069	082438290017	082438160314
082438090243	082438110038	082438130096	082438150134	082438160389	082438220080	082438290030	082438160316
082438090244	082438110042	082438130097	082438150135	082438160391	082438220081	082438290035	082438160317
082438090247	082438110046	082438130098	082438150140	082438160401	082438230020	082438290036	082438210056
082438090265	082438110050	082438130100	082438150141	082438160424	082438230058	082438290037	082438210057
082438090266	082438110051	082438130101	082438160106	082438160432	082438230068	082438290040	082438210080
082438090267	082438110052	082438130102	082438160113	082438170035	082438230080	082438290043	082438210082
082438090268	082438110054	082438130105	082438160116	082438170037	082438230085	082438290044	082438210085
082438090269	082438110060	082438130106	082438160119	082438170040	082438230086	082438290058	082438210089
082438090271	082438110068	082438130107	082438160122	082438170042	082438230088	082438290059	082438210090
082438090277	082438110069	082438130110	082438160126	082438170046	082438230090	082438290060	082438210094
082438090284	082438110076	082438130119	082438160133	082438180028	082438230093	082438290069	082438210107



082438090286	082438110082	082438130124	082438160134	082438180032	082438230094	082438290074	082438250057
082438090287	082438110087	082438130125	082438160137	082438180035	082438230098	082438290076	082438250063
082438090294	082438110091	082438130126	082438160143	082438180038	082438230099	082438290081	082438250064
082438090295	082438110092	082438130127	082438160151	082438180044	082438230101	082438290082	082438250066
082438090296	082438110106	082438130128	082438160153	082438180048	082438230102	082438290090	082438250074
082438090297	082438120333	082438130129	082438160154	082438180060	082438230103	082438300015	082438250076
082438090298	082438120357	082438130130	082438160166	082438190042	082438230105	082438300020	082438250078
082438090306	082438120361	082438130131	082438160176	082438190050	082438230106	082438300021	082438250079
082438090311	082438120372	082438130132	082438160181	082438190054	082438230108	082438300022	082438250083
082438090315	082438120375	082438130133	082438160186	082438190055	082438230111	082438300023	
082438090319	082438120388	082438130134	082438160195	082438190056	082438230112	082438300024	
082438090322	082438120394	082438130135	082438160196	082438190057	082438230114	082438300028	
082438090324	082438120395	082438130139	082438160199	082438190058	082438230122	082438310036	
082438090325	082438120397	082438130146	082438160200	082438190065	082438230132	082438310042	
082438090328	082438120400	082438130148	082438160219	082438190070	082438230133	082438310058	
082438090333	082438120401	082438130149	082438160227	082438190073	082438230156	082438310064	
082438090334	082438120403	082438130155	082438160238	082438190077	082438230157	082438310081	
082438090335	082438120410	082438130157	082438160246	082438190079	082438240011	082438310088	
082438090341	082438120414	082438140075	082438160248	082438190091	082438240012	082438310096	
082438090348	082438120415	082438140083	082438160249	082438200021	082438240019	082438100216	
082438090352	082438120420	082438140088	082438160250	082438200024	082438240022	082438100219	
082438100114	082438120421	082438140110	082438160253	082438200025	082438240024	082438100220	
082438100131	082438120429	082438140133	082438160257	082438200028	082438240025	082438100224	
082438100135	082438120432	082438140134	082438160259	082438200030	082438240026	082438100229	
082438100141	082438120434	082438140138	082438160261	082438200032	082438240029	082438100230	
082438100142	082438120437	082438140148	082438160273	082438200033	082438240030	082438100234	
082438100143	082438120438	082438140155	082438160277	082438210037	082438240034	082438100240	
082438100197	082438120439	082438140163	082438160280	082438210045	082438240036	082438100241	
082438100207	082438120446	082438140176	082438160284	082438210051	082438250045	082438120454	
082438100213	082438120449	082438140177	082438160286	082438210053	082438250047	082438120457	
082438100214	082438120451	082438140178	082438160293	082438210055	082438250048	082438120458	