

**医疗器械召回事件报告表**  
(公司内部召回编号: FMI 76195)

 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	超声诊断仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183230141
生产企业名称	GE Vingmed Ultrasound AS 通用电气威美达超声设备有限公司		
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	用于人体超声临床诊断检查。		
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	62 台	涉及产品型号、规格	Vivid S60N, Vivid S70N
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	62 台
召回原因简述	<p>GE HealthCare 近期发现部分 Vivid S60N/Vivid S70N 超声诊断仪在特殊情况下(当被调成运输模式后)可能无法及时启动。如果发生此种情况,在时间紧迫的紧急情况下,可能会导致设备无法正常使用。</p> <p>GE 医疗中国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以检查和修正受影响产品。</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以及相关注意事项;</p> <p>2. GE 医疗将派工程师对受影响的产品进行免费检查和修正;</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, 6.14

附表 1 识别信息



#	系统编号	UDI	#	系统编号	UDI
1	082421100856	0000213808S60N	32	082438160587	0000111232S70N
2	082438010104	0000124601S70N	33	082438090466	0000111231S70N
3	082438200072	0000110176S70N	34	082438310197	0000111226S70N
4	082438080137	0000110225S70N	35	082438170064	0000111228S70N
5	082438160521	0000110220S70N	36	082438160585	0000111230S70N
6	082438260042	0000110244S70N	37	082438290123	0000111347S60N
7	082438230215	0000110293S70N	38	082438120647	0000111581S60N
8	082438230216	0000110307S70N	39	082438110171	0000112469S60N
9	082438160531	0000110239S70N	40	082436161108	0000110327S60N
10	082438130219	0000110288S70N	41	082438290127	0000111314S70N
11	082438120597	0000110304S70N	42	082438090499	0000111513S70N
12	082438090436	0000110195S70N	43	082436041183	0000112114S70N
13	082438140296	0000110309S70N	44	082438140366	0000112406S70N
14	082438100403	0000110487S70N	45	082438090534	0000113167S70N
15	082438160551	0000110450S70N	46	082438090534	0000113146S70N
16	082438160556	0000110576S70N	47	082438040557	0000113532S70N
17	082438160555	0000110506S70N	48	082438040568	0000113533S70N
18	082438120598	0000110579S70N	49	082438040558	0000113535S70N
19	082438060122	0000110588S70N	50	082438040556	0000113542S70N
20	082438100412	0000110636S70N	51	082438040555	0000113541S70N
21	082438150190	0000110739S70N	52	082438040569	0000113538S70N
22	082438270111	0000110772S70N	53	082438160658	0000113133S70N
23	082438270110	0000110763S70N	54	082438240082	0000114031S70N
24	082438160567	0000110778S70N	55	082438120577	0000110230S60N
25	082438210202	0000110784S70N	56	082438150180	0000110360S60N
26	082438270113	0000110785S70N	57	082436220211	0000110325S60N
27	082438310194	0000110904S70N	58	082438150182	0000110337S60N
28	082438310193	0000110902S70N	59	082438150181	0000110355S60N
29	082438140330	0000110935S70N	60	082438160548	0000110486S60N
30	082438120621	0000110931S70N	61	082438220122	0000110551S60N
31	082438160590	0000111227S70N	62	082438160587	0000111232S70N