

医疗器械召回事件报告表
(公司内部召回编号: FMI 76197)

 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	彩色多普勒超声诊断仪	注册证或备案凭证编码	国械注准 20173231302 国械注准 20173061302
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 021-38771633 经办人: 朱传美 021-58375000		
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	166 台	涉及产品型号、规格	Vivid T8, Vivid T8 Champion, Vivid T9
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	166 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分批次的 Vivid T8/T9 v203 和 v204 彩色多普勒超声诊断仪产品中文标签上注册人住所和地址信息中 ‘产业’ 二字丢失, 与注册证信息不一致。 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, 对受影响的产品标签进行免费修正。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将发客户信通知客户此问题; 2. GE 医疗将派工程师对受影响的产品中文标签进行免费修正; 注: 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。		

报告单位: (盖章) 通用电气医疗系统 (中国) 有限公司
报告人: 朱传美

负责人: 李延

报告日期: 2023 年 6 月 28 日

附表 1 识别信息



#	UDI	UDI	#	序列号	UDI
1	6026790WX0	010084068213919911200917216026790WX0	84	6095393WX0	010084068214643211220902216095393WX0
2	6026798WX0	010084068213919911201009216026798WX0	85	6095390WX0	010084068214643211220902216095390WX0
3	6026920WX0	010084068213919911201225216026920WX0	86	6095391WX0	010084068214643211220902216095391WX0
4	6026919WX0	010084068213919911201225216026919WX0	87	6095408WX0	010084068214643211220915216095408WX0
5	6026934WX0	010084068213919911210113216026934WX0	88	6095409WX0	010084068214643211220915216095409WX0
6	6026949WX0	010084068213919911210206216026949WX0	89	6095407WX0	010084068214643211220915216095407WX0
7	6026955WX0	010084068213919911210206216026955WX0	90	6095404WX0	010084068214643211220915216095404WX0
8	6026956WX0	010084068213919911210208216026956WX0	91	6095405WX0	010084068214643211220915216095405WX0
9	6028393WX0	010084068213918211210315216028393WX0	92	6095399WX0	010084068214643211220915216095399WX0
10	6028384WX0	010084068213918211210209216028384WX0	93	6095402WX0	010084068214643211220915216095402WX0
11	6028394WX0	010084068213918211210318216028394WX0	94	6095403WX0	010084068214643211220915216095403WX0
12	6027048WX0	010084068213919911210628216027048WX0	95	6095400WX0	010084068214643211220915216095400WX0
13	6027051WX0	010084068213919911210628216027051WX0	96	6095401WX0	010084068214643211220915216095401WX0
14	6027049WX0	010084068213919911210628216027049WX0	97	6095406WX0	010084068214643211220915216095406WX0
15	6027050WX0	010084068213919911210628216027050WX0	98	6095394WX0	010084068214643211220902216095394WX0
16	6027133WX0	010084068213919911210914216027133WX0	99	6211008WX0	01001952785037011221019216211008WX0
17	6094979WX0	010084068214643211211223216094979WX0	100	6095431WX0	010084068214643211221019216095431WX0
18	6094981WX0	010084068214643211211228216094981WX0	101	6095430WX0	010084068214643211221017216095430WX0
19	6094988WX0	010084068214643211220105216094988WX0	102	6095425WX0	010084068214643211221009216095425WX0
20	6094987WX0	010084068214643211220105216094987WX0	103	6095418WX0	010084068214643211221009216095418WX0
21	6094989WX0	010084068214643211220105216094989WX0	104	6095423WX0	010084068214643211221009216095423WX0
22	6094997WX0	010084068214643211220110216094997WX0	105	6095424WX0	010084068214643211221009216095424WX0
23	6095001WX0	010084068214643211220110216095001WX0	106	6095419WX0	010084068214643211221009216095419WX0



24	6095075WX0	010084068214643211220210216095075WX0	107	6095435WX0	010084068214643211221019216095435WX0
25	6095074WX0	010084068214643211220210216095074WX0	108	6095434WX0	010084068214643211221019216095434WX0
26	6095088WX0	010084068214643211220309216095088WX0	109	6095432WX0	010084068214643211221019216095432WX0
27	6095090WX0	010084068214643211220309216095090WX0	110	6095433WX0	010084068214643211221019216095433WX0
28	6095089WX0	010084068214643211220309216095089WX0	111	6095422WX0	010084068214643211221009216095422WX0
29	6095091WX0	010084068214643211220309216095091WX0	112	6095420WX0	010084068214643211221009216095420WX0
30	6095113WX0	010084068214643211220316216095113WX0	113	6095421WX0	010084068214643211221009216095421WX0
31	6095117WX0	010084068214643211220316216095117WX0	114	6095412WX0	010084068214643211221009216095412WX0
32	6095114WX0	010084068214643211220316216095114WX0	115	6095417WX0	010084068214643211221009216095417WX0
33	6095110WX0	010084068214643211220314216095110WX0	116	6095436WX0	010084068214643211221019216095436WX0
34	6095112WX0	010084068214643211220316216095112WX0	117	6211009WX0	010019527850370111230109216211009WX0
35	6095111WX0	010084068214643211220316216095111WX0	118	6095467WX0	010084068214643211230201216095467WX0
36	6095109WX0	010084068214643211220314216095109WX0	119	6095469WX0	010084068214643211230201216095469WX0
37	6095118WX0	010084068214643211220316216095118WX0	120	6095480WX0	010084068214643211230201216095480WX0
38	6095115WX0	010084068214643211220316216095115WX0	121	6095479WX0	010084068214643211230201216095479WX0
39	6095116WX0	010084068214643211220316216095116WX0	122	6095478WX0	010084068214643211230201216095478WX0
40	6095209WX0	010084068214643211220415216095209WX0	123	6095470WX0	010084068214643211230201216095470WX0
41	6095210WX0	010084068214643211220415216095210WX0	124	6095410WX0	010084068214643211230201216095410WX0
42	6095211WX0	010084068214643211220415216095211WX0	125	6095471WX0	010084068214643211230201216095471WX0
43	6095213WX0	010084068214643211220419216095213WX0	126	6095477WX0	010084068214643211230201216095477WX0
44	6095212WX0	010084068214643211220419216095212WX0	127	6095475WX0	010084068214643211230201216095475WX0
45	6095233WX0	010084068214643211220518216095233WX0	128	6095483WX0	010084068214643211230201216095483WX0
46	6095236WX0	010084068214643211220519216095236WX0	129	6095482WX0	010084068214643211230201216095482WX0
47	6095243WX0	010084068214643211220519216095243WX0	130	6095481WX0	010084068214643211230201216095481WX0
48	6095249WX0	010084068214643211220520216095249WX0	131	6095474WX0	010084068214643211230201216095474WX0
49	6095250WX0	010084068214643211220520216095250WX0	132	6095473WX0	010084068214643211230201216095473WX0
50	6095245WX0	010084068214643211220519216095245WX0	133	6095472WX0	010084068214643211230201216095472WX0
51	6095244WX0	010084068214643211220519216095244WX0	134	6095468WX0	010084068214643211230201216095468WX0



52	6095246WX0	010084068214643211220519216095246WX0	135	6095476WX0	010084068214643211230201216095476WX0
53	6095248WX0	010084068214643211220520216095248WX0	136	6095485WX0	010084068214643211230201216095485WX0
54	6095247WX0	010084068214643211220519216095247WX0	137	6095484WX0	010084068214643211230201216095484WX0
55	6095251WX0	010084068214643211220530216095251WX0	138	6211010WX0	010019527850370111230220216211010WX0
56	6211006WX0	010019527850370111220614216211006WX0	139	6084744WX0	010084068214641811220104216084744WX0
57	6095290WX0	010084068214643211220615216095290WX0	140	6084753WX0	010084068214641811220107216084753WX0
58	6095292WX0	010084068214643211220622216095292WX0	141	6084820WX0	010084068214641811220321216084820WX0
59	6095312WX0	010084068214643211220716216095312WX0	142	6084821WX0	010084068214641811220321216084821WX0
60	6095315WX0	010084068214643211220716216095315WX0	143	6084822WX0	010084068214641811220322216084822WX0
61	6095314WX0	010084068214643211220716216095314WX0	144	6084823WX0	010084068214641811220322216084823WX0
62	6095316WX0	010084068214643211220717216095316WX0	145	6084927WX0	010084068214641811220616216084927WX0
63	6095313WX0	010084068214643211220716216095313WX0	146	6084932WX0	010084068214641811220620216084932WX0
64	6095360WX0	010084068214643211220825216095360WX0	147	6084933WX0	010084068214641811220620216084933WX0
65	6095359WX0	010084068214643211220825216095359WX0	148	6084934WX0	010084068214641811220622216084934WX0
66	6095362WX0	010084068214643211220825216095362WX0	149	6084935WX0	010084068214641811220622216084935WX0
67	6095364WX0	010084068214643211220825216095364WX0	150	6084936WX0	010084068214641811220622216084936WX0
68	6095363WX0	010084068214643211220825216095363WX0	151	6084937WX0	010084068214641811220622216084937WX0
69	6095361WX0	010084068214643211220825216095361WX0	152	6084950WX0	010084068214641811220717216084950WX0
70	6095354WX0	010084068214643211220825216095354WX0	153	6084975WX0	010084068214641811220815216084975WX0
71	6095357WX0	010084068214643211220825216095357WX0	154	6084972WX0	010084068214641811220815216084972WX0
72	6095375WX0	010084068214643211220826216095375WX0	155	6084973WX0	010084068214641811220815216084973WX0
73	6095377WX0	010084068214643211220826216095377WX0	156	6084976WX0	010084068214641811220823216084976WX0
74	6095378WX0	010084068214643211220829216095378WX0	157	6084996WX0	010084068214641811220915216084996WX0
75	6095355WX0	010084068214643211220825216095355WX0	158	6085002WX0	010084068214641811220916216085002WX0
76	6095374WX0	010084068214643211220826216095374WX0	159	6085000WX0	010084068214641811220916216085000WX0
77	6095376WX0	010084068214643211220826216095376WX0	160	6084999WX0	010084068214641811220916216084999WX0
78	6095356WX0	010084068214643211220825216095356WX0	161	6085001WX0	010084068214641811220916216085001WX0
79	6095358WX0	010084068214643211220825216095358WX0	162	6085058WX0	010084068214641811221207216085058WX0

80	6095386WX0	010084068214643211220902216095386WX0	163	6085059WX0	010084068214641811221209216085059WX0
81	6095389WX0	010084068214643211220902216095389WX0	164	6085060WX0	010084068214641811221222216085060WX0
82	6095392WX0	010084068214643211220902216095392WX0	165	6085064WX0	010084068214641811230130216085064WX0
83	6095388WX0	010084068214643211220902216095388WX0	166	6085070WX0	010084068214641811230214216085070WX0

