

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 78099)

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	便携式彩色超声诊断系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203060517
生产企业名称	GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC 通用电气医疗系统超声及基础医疗诊断有限公司		
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	在医疗机构中使用, 用于临床超声诊断检查。		
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟 日本等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	91 台	涉及产品型号、规格	Venue GO (Standard Cart)
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	91 台
召回原因简述	GE HealthCare 近期发现部分 Venue Go Standard Cart(推车)的垂直/水平倾斜调节装置可能会出现故障, 从而导致 Venue Go 系统与推车分离并掉落。 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。		
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以及相关注意事项; 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; 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)

报告人: 朱传美

负责人: 李延

报告日期: 2023.9.25





附表 1 识别信息

#	系统编号	UDI	#	系统编号	UDI
1	082437123777	01008406821388401121120021VGB004040	50	082437123706	01008406821388401121120021VGB004058
2	082437311348	01008406821388401122020021VGB004088	51	082437123756	01008406821388401121120021VGB004057
3	082437092789	01008406821388401121120021VGB004042	52	082437132079	01008406821388401121040021VGB002922
4	082437103224	01008406821388401121120021VGB004045	53	082437132596	01008406821388401121110021VGB004036
5	082437132733	01008406821388401121080021VGB003046	54	082437132603	01008406821388401121120021VGB004041
6	082437132743	01008406821388401122020021VGB004084	55	082437132604	01008406821388401121120021VGB004051
7	082437151471	01008406821388401122020021VGB004093	56	082437132660	01008406821388401121120021VGB004043
8	082437151472	01008406821388401122020021VGB004085	57	082437132668	01008406821388401121120021VGB004044
9	082437163768	01008406821388401122020021VGB004092	58	082437132669	01008406821388401121110021VGB004037
10	082437163780	01008406821388401122020021VGB004090	59	082437142774	01008406821388401121080021VGB003049
11	082437191741	01008406821388401121120021VGB004059	60	082437151306	01008406821388401121090021VGB003064
12	082437240762	01008406821388401122020021VGB004086	61	082437163327	01008406821388401121040021VGB002937
13	082437240763	01008406821388401122020021VGB004091	62	082437163348	01008406821388401121040021VGB001818
14	082437240764	01008406821388401122020021VGB004087	63	082437163349	01008406821388401121040021VGB002920
15	082437020593	01008406821388401121040021VGB001544	64	082437163420	01008406821388401121090021VGB003068
16	082437020632	01008406821388401121080021VGB002987	65	082437163503	01008406821388401121090021VGB003072
17	082437020642	01008406821388401121110021VGB004038	66	082437163519	01008406821388401121090021VGB003069
18	082437042313	01008406821388401121040021VGB002943	67	082437163532	01008406821388401121080021VGB003047
19	082437042327	01008406821388401121090021VGB003066	68	082437170371	01008406821388401122020021VGB004089
20	082437042411	01008406821388401121040021VGB002948	69	082437181019	01008406821388401121040021VGB001946
21	082437050564	01008406821388401121040021VGB002927	70	082437181033	01008406821388401121040021VGB002941
22	082437050566	01008406821388401121040021VGB002933	71	082437181054	01008406821388401121090021VGB003065
23	082437050582	01008406821388401121090021VGB003059	72	082437181094	01008406821388401121080021VGB003042



24	082437060955	01008406821388401121040021VGB002946	73	082437181107	01008406821388401121120021VGB004039
25	082437071659	01008406821388401121040021VGB002952	74	082437191638	01008406821388401121040021VGB002923
26	082437071697	01008406821388401121090021VGB003058	75	082437211606	01008406821388401121080021VGB003043
27	082437071698	01008406821388401121090021VGB003054	76	082437221000	01008406821388401121040021VGB002949
28	082437071734	01008406821388401121080021VGB003045	77	082437221011	01008406821388401121090021VGB003067
29	082437081030	01008406821388401121040021VGB002936	78	082437240691	01008406821388401121040021VGB002947
30	082437081070	01008406821388401121090021VGB003060	79	082437240717	01008406821388401121120021VGB004054
31	082437092622	01008406821388401121040021VGB002926	80	082437240744	01008406821388401121120021VGB004053
32	082437092623	01008406821388401121040021VGB001410	81	082437251100	01008406821388401121040021VGB002938
33	082437092641	01008406821388401121040021VGB002919	82	082437251119	01008406821388401121040021VGB002942
34	082437092642	01008406821388401121040021VGB002940	83	082437251149	01008406821388401121090021VGB003070
35	082437092664	01008406821388401121090021VGB003073	84	082437270699	01008406821388401121040021VGB001970
36	082437092685	01008406821388401121090021VGB003062	85	082437280255	01008406821388401121040021VGB002934
37	082437092697	01008406821388401121080021VGB003048	86	082437290599	01008406821388401121040021VGB002935
38	082437102993	01008406821388401121040021VGB002928	87	082437290601	01008406821388401121040021VGB002925
39	082437103020	01008406821388401121040021VGB002930	88	082437290602	01008406821388401121040021VGB001682
40	082437103021	01008406821388401121040021VGB002950	89	082437290611	01008406821388401121040021VGB002944
41	082437103022	01008406821388401121040021VGB002932	90	082437311217	01008406821388401121040021VGB002954
42	082437103064	01008406821388401121040021VGB002953	91	082437311289	01008406821388401121120021VGB004056
43	082437103066	01008406821388401121040021VGB002955			
44	082437103121	01008406821388401121080021VGB003044			
45	082437111492	01008406821388401121040021VGB002921			
46	082437111555	01008406821388401121080021VGB003041			
47	082437123462	01008406821388401121040021VGB002945			
48	082437123704	01008406821388401121120021VGB004055			
49	082437123705	01008406821388401121120021VGB004052			