

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85469)

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	影像归档与传输系统	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2011 第 2704109 号 国械注进 20162700816 国械注进 20162210816
生产企业名称	GE Healthcare		
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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	产品用于在医疗机构 DICOM 网络上创建档案、存储和检索医学图像。		
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	80 件	涉及产品型号、规格	Centricity Enterprise Archive 软件版本号: 4.0
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	80 件
召回原因简述	<p>GE 医疗近期发现, 保存在 Centricity Enterprise Archive (EA) 中的同一份检查可能包含来自两个不同病人的影像。此问题可能对患者造成不良后果。目前没有收到与上述问题有关的客户投诉或者患者因这些问题受到伤害的报告。</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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. GE 医疗将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; <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: 彭一苇

负责人: 李延

报告日期: 2023.9.18



附表 1 识别信息

#	识别号	#	识别号	#	识别号	#	识别号
1	082499030205	21	082499200149	41	082499230207	61	082455120550
2	082499290074	22	082455180042	42	082499100406	62	082499140340
3	082499290073	23	082455180043	43	082499100450	63	082499050078
4	082455040342	24	082499180117	44	082499100405	64	082455050078
5	082499290075	25	082499170033	45	082499150203	65	082499050095
6	082499290072	26	082499110188	46	082499100395	66	082499290071
7	082455040353	27	082499090250	47	082499100452	67	082455060004
8	082499310137	28	082499020082	48	082499080095	68	082499270051
9	082455030073	29	082455100363	49	082499180116	69	082499130813
10	082499290070	30	082499100451	50	082455130409	70	082499100401
11	082499100409	31	082499130835	51	082455290013	71	082455100359
12	082455150068	32	082499130837	52	082499310169	72	082499140341
13	082499150212	33	082499100394	53	082499310168	73	082499130834
14	082455030071	34	082499100387	54	082499310175	74	082499250139
15	082499310171	35	082499100377	55	082455130413	75	082499220127
16	082499130784	36	082499100418	56	082499310173	76	082455040344
17	082499310172	37	082455100356	57	082499310174	77	082499180115
18	082499310176	38	082455160241	58	082499180118	78	082455160229
19	082455130415	39	082499130794	59	082499130836	79	082499220126
20	082499310170	40	082499060054	60	082499230206	80	082499190204