

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 40901)

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统	注册证或备案凭证编码	国械注准20213060305 国械注准20213060312												
生产企业名称	北京通用电气华伦医疗设备有限公司														
代理人名称	不适用														
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: 周其珺 021-38771633														
产品的适用范围	NM/CT 860 国械注准20213060305: 该产品作为单光子发射计算机断层扫描系统 (SPECT) 和X射线计算机体层扫描系统 (CT) 的组合, 提供生理和解剖信息的配准与融合。所生成的图像同时包括人体器官组织的功能信息和解剖学信息, 临床常用于肿瘤、神经系统、心血管系统疾病的影像学检查及评估。SPECT部分和CT部分均可独立使用。 NM/CT 870 DR 国械注准 20213060312: 该产品作为单光子发射计算机断层扫描系统 (SPECT) 和 X 射线计算机体层扫描系统 (CT) 的组合, 提供生理和解剖信息的配准与融合。所生成的图像同时包括人体器官组织的功能信息和解剖学信息, 临床常用于肿瘤、神经系统、心血管系统疾病的影像学检查及评估。SPECT 部分和 CT 部分均可独立使用。														
涉及地区和国家	中国、美国、加拿大等国家或地区	召回级别	二级												
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	11 台	涉及产品型号、规格	NM/CT 860 NM/CT 870 DR												
识别信息 (如批号)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">082426030047</td> <td style="width: 50%;">082426060016</td> </tr> <tr> <td>082426139014</td> <td>082426090063</td> </tr> <tr> <td>082426030046</td> <td>082426150046</td> </tr> <tr> <td>082426160083</td> <td>082426210044</td> </tr> <tr> <td>082426160081</td> <td>082426210045</td> </tr> <tr> <td>082426100100</td> <td></td> </tr> </table>	082426030047	082426060016	082426139014	082426090063	082426030046	082426150046	082426160083	082426210044	082426160081	082426210045	082426100100		涉及产品在中国的销售数量	11 台
082426030047	082426060016														
082426139014	082426090063														
082426030046	082426150046														
082426160083	082426210044														
082426160081	082426210045														
082426100100															
召回原因简述	GE 医疗最近了解到 2018 年 4 月至 2022 年 8 月生产的上述核医学系统可能无法正确实施缓解措施。如果是这种情况, 探测器可能会掉落, 导致危及生命的身体伤害。GE 医疗中国未收到与该问题相关的市场反馈、国内投诉、不良事件相关信息, 也还没有因此问题而受伤的报告。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定对涉及产品采取主动召回。														

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. 发送客户信告知客户关于此问题;2. GE 医疗将派工程师进行现场检查 , 如需要修正, GE 医疗将免费为客户修正受影响产品;3. 本次召回不涉及产品退回;4. 召回工作中涉及到的民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规定处理。
-----------------------	---

报告单位 (盖章)

报告人: 周其瑁



负责人: 李延

报告日期: 2022 年 12 月 29 日