



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 32070)

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	见附表 1 产品信息	注册证或备案凭证编码	见附表 1 产品信息
生产企业名称	见附表 1 产品信息		
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: 韦艺 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	见附表 1 产品信息		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国等国家或地区	召回级别	一级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	4291 台	涉及产品型号、规格	见附表 1 产品信息
识别信息(如批号)	见附表 2 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	4244 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现如果操作人员未加注意和确认, 设备的床板和箱口可能只是看起来关闭而实际并未锁住。 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 医疗决定主动召回受影响产品。		
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和需要采取的措施。 2. 发送用户手册补充材料、警示标签和指导性材料 3. 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: 彭一苇



负责人: 韦艺

报告日期: 2019.12.4