

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 18006)

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	医用血管造影 X 射线机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153060925 国械注进 20173067126 国械注进 20223060589
生产企业名称	GE MEDICAL SYSTEMS SCS 通用电气医疗系统两合公司		
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: 周其琄 021-38771633		
产品的适用范围	国械注进 20153060925: 医用血管造影 X 射线机用于在从新生儿到老年人患者的心血管、血管及非血管的诊断和介入式检查中生成人体解剖结构的透视和旋转式图像。此外, 配备 OR 床时, 血管造影 X 射线机用于在图像引导手术程序中生成人体解剖结构的透视和旋转式图像。OR 床适用于介入和外科手术程序。 用于二维数字乳腺 X 射线摄影检查, 并具有患者辅助压迫功能。 国械注进 20173067126: 用于在新生儿到老年人患者的心血管, 血管及非血管的诊断和介入式检查中生成人体解剖结构的透视和旋转式图像。 国械注进 20223060589: 产品与手术台系统配合使用, 用于临床血管造影检查、介入手术中提供 X 射线透视、摄影、数字减影血管图像和数字体层摄影图像。		
涉及地区和国家	全球	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	Innova IGS 5、Discovery IGS 7、Allia IGS 7 OR
识别信息(如批号)	序列号	UDI#	涉及产品在中国的销售数量
	D3-23-026	(01)00195278215550 (11)231000(21)D3-23-026	
	D4-23-039	(01)00840682124638 (11)231100(21)D4-23-039	
	M3-23-112	(01)00840682124621 (11)231100(21)M3-23-112	
			11 台



	M3-23-114	(01)00840682124621 (11)231100(21)M3-23-114		
	M3-23-123	(01)00840682124621 (11)231200(21)M3-23-123		
	M4-23-046	(01)00840682124621 (11)231000(21)M4-23-046		
	M4-23-053	(01)00840682124621 (11)231100(21)M4-23-053		
	M4-23-054	(01)00840682124621 (11)231100(21)M4-23-054		
	M4-23-055	(01)00840682124621 (11)231100(21)M4-23-055		
	M4-23-056	(01)00840682124621 (11)231200(21)M4-23-056		
	M4-24-001	(01)00840682124621 (11)240100(21)M4-24-001		
召回原因简述	GE 医疗近期内发现部分产品的某些螺栓上可能没有涂粘合剂材料, 这可能会导致正位机架装配件的探测器/升降装置或 X 射线管掉落。目前尚未收到关于探测器/升降装置或 X 射线管掉落的报告, 也未收到关于此问题导致人员受伤的报告。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)	1. GE 医疗将发送客户信通知客户此问题; 2. GE 医疗将派工程师至现场对受影响的产品进行检查, 如需要, 将进行免费更正。 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: 周其明

负责人: 李正

报告日期: 2024年4月2日

