

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60983)

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	磁共振成像系统	注册证或备案凭证编码	见 附表1 产品信息
生产企业名称	通用电气医疗系统 (天津) 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: 周其琨 021-38771633		
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	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	938 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	938 台
召回原因简述	GE 医疗最近了解到上述产品如果在磁体失超期间将致制冷剂气体排入 MR 室, 可能会导致室内缺氧, 如果通风不善, 可能会造成安全问题。 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)	1. 发送客户信告知客户关于此问题; 2. GE 医疗派工程师至现场对受影响产品进行检查, 如需要将进行更正; 3. 本次召回不涉及产品停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人: 周其琨

负责人: 李延

报告日期: 2022 年 2 月 10 日

附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证号	产品适用范围
磁共振成像系统	Brivo MR355	国械注准 20153283612	产品供临床 MRI 诊断。
	Optima MR360	国械注准 20163281085	供临床 MRI 诊断。
	SIGNA MR360	国械注准 20183060420	供临床 MRI 图像诊断。
	SIGNA MR355	国械注准 20183060422	供临床 MRI 图像诊断。
	SIGNA Creator	国械注准 20183280064	供临床 MRI 诊断。
	SIGNA Explorer	国械注准 20183280071	供临床 MRI 诊断。
	SIGNA Pioneer	国械注准 20183280284	供临床 MRI 图像诊断。
	SIGNA Voyager	国械注准 20193060111	该产品适用于临床 MRI 诊断。
	SIGNA Architect AIR	国械注准 20203060863	该产品供临床 MRI 诊断。
	SIGNA MR380	国械注准 20213060134	该产品供临床 MRI 诊断。



附表 2 识别信息-1

识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082427140237	082427290022	082427160140	082427230118	082427160139	082427200090	082427090223	082427160188
082427140220	082427100261	082427090304	082427190090	082427300021	082427210152	082427100304	082427110070
082427140228	082427010106	082427200111	082427310094	082427100277	082427280017	082427020069	082427190100
082427140219	082427080050	082427060059	082427210162	082427090248	082427030117	082427310086	082427070159
082427140233	082427240068	082427160185	082427220047	082427010117	082427210135	082427070131	082427120209
082427130138	082427100321	082427200095	082427120166	082427010116	082427210139	082427220045	082427100289
082427130136	082427140152	082427070144	082427230110	082427080060	082427160165	082427190092	082427200107
082427100424	082427230113	082427200119	082427190144	082427230089	082427190091	082427090247	082427140128
082427130135	082427160152	082427240057	082427090276	082427250047	082427010119	082427070151	082427150074
082427120299	082427210146	082427190093	082427210133	082427030133	082427160199	082427120169	082427250059
082427070258	082427090272	082427160168	082427270059	082427230090	082427270058	082427210154	082427140142
082427090417	082427210153	082427210151	082427210078	082427230112	082427070171	082427200081	082427190114
082427210231	082427310105	082427010099	082427230103	082427200080	082427310085	082427240065	082427160208
082427070264	082427230093	082427010103	082427060060	082427070140	082427070168	082427090266	082427010104
082427140221	082427220060	082427010112	082427210148	082427010102	082427290019	082427120164	082427310102
082427070132	082427030128	082427030099	082427090293	082427090275	082427220042	082427090271	082427190101
082427110063	082427070170	082427160163	082427160182	082427100240	082427190083	082427010096	082427100310
082427010110	082427310093	082427300022	082427010122	082427110065	082427160148	082427200087	082427120197
082427240059	082427240067	082427310096	082427030107	082427220044	082427110060	082427190095	082427120185
082427060064	082427290021	082427280018	082427240056	082427160191	082427310118	082427190071	082427220046
082427120143	082427240050	082427160174	082427140148	082427070149	082427200088	082427200084	082427100317
082427080054	082427160204	082427120177	082427010114	082427040192	082427160141	082427020072	082427280016
082427200102	082427200106	082427090278	082427070158	082427220062	082427280015	082427020071	082427100293
082427230096	082427090224	082427240066	082427010124	082427100255	082427100248	082427200093	082427070162
082427160172	082427070169	082427140137	082427160167	082427030113	082427070153	082427180043	082427250069
082427120152	082427200100	082427090280	082427140158	082427060057	082427030110	082427200156	082427190116
082427230115	082427240060	082427160171	082427270053	082427240052	082427210147	082427230126	082427160156
082427190102	082427020062	082427190115	082427050040	082427250051	082427290020	082427120198	082427100275
082427120207	082427030109	082427190103	082427180030	082427150072	082427230099	082427160186	082427160202
082427070130	082427070154	082427090279	082427030126	082427160226	082427110062	082427130086	082427120188
082427220051	082427120147	082427190110	082427310115	082427020061	082427070163	082427100290	082427090375
082427160210	082427120155	082427160164	082427130088	082427220050	082427190088	082427030139	082427230127
082427090262	082427310114	082427290025	082427080065	082427120151	082427240055	082427070146	082427060070
082427150080	082427130094	082427110066	082427090285	082427040206	082427060066	082427080058	082427140126
082427180034	082427100245	082427310099	082427040217	082427270054	082427150081	082427160187	082427240072
082427210144	082427160217	082427020070	082427210141	082427070167	082427170019	082427190108	082427140129
082427080056	082427270056	082427230117	082427160173	082427120144	082427310097	082427160169	082427090281
082427120142	082427230122	082427120182	082427310104	082427030097	082427310100	082427220053	082427150094
082427100262	082427310095	082427140147	082427200101	082427310111	082427300020	082427110076	082427140143
082427160170	082427230109	082427240063	082427100345	082427080057	082427310089	082427110072	082427070155
082427150089	082427090302	082427160179	082427100299	082427100259	082427060068	082427190117	082427230102
082427070160	082427090255	082427250062	082427210134	082427220058	082427070138	082427120192	082427140141
082427070203	082427070135	082427180038	082427160184	082427230100	082427230144	082427200097	082427190112
082427220043	082427290024	082427270057	082427030123	082427200094	082427200083	082427200124	082427120178

附表 2 识别信息-2

识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082427110073	082427210170	082427100395	082427090409	082427100362	082427060087	082427090380	082427100390
082427110071	082427140153	082427100398	082427090423	082427230142	082427200138	082427270076	082427030166
082427250063	082427120165	082427230176	082427120291	082427070235	082427290037	082427250082	082427140189
082427100276	082427120162	082427080108	082427090405	082427220080	082427280025	082427090400	082427170027
082427230120	082427120163	082427150112	082427070246	082427310130	082427140182	082427090362	082427090361
082427210158	082427200117	082427110101	082427250099	082427250091	082427050046	082427140188	082427310141
082427130081	082427120208	082427160282	082427190167	082427110103	082427090403	082427060092	082427060097
082427240064	082427120228	082427010169	082427250105	082427060098	082427040272	082427040254	082427220087
082427310088	082427040196	082427270072	082427200181	082427070223	082427160292	082427020097	082427170031
082427070161	082427060071	082427220096	082427070266	082427190154	082427250096	082427220071	082427010172
082427100308	082427200118	082427060091	082427120288	082427080093	082427160310	082427230154	082427090365
082427140139	082427140149	082427100415	082427030189	082427200146	082427120290	082427220077	082427110089
082427110074	082427070180	082427210232	082427030179	082427250086	082427090384	082427140187	082427210207
082427190104	082427140135	082427270074	082427230194	082427060081	082427080107	082427090401	082427310135
082427060062	082427140151	082427090410	082427160255	082427310131	082427100397	082427220084	082427070239
082427200099	082427070191	082427070241	082427100366	082427090343	082427250094	082427270071	082427020096
082427110067	082427120196	082427050047	082427290040	082427160266	082427030173	082427060090	082427060099
082427190120	082427210176	082427230171	082427160271	082427100393	082427160318	082427270068	082427190155
082427160230	082427310103	082427020106	082427080092	082427090370	082427060095	082427230164	082427090359
082427160200	082427120153	082427170030	082427240085	082427200143	082427030163	082427030169	082427230173
082427310092	082427040193	082427070238	082427300032	082427200144	082427160252	082427120233	082427190159
082427230125	082427040191	082427230177	082427010162	082427160270	082427240095	082427240087	082427250093
082427040185	082427120161	082427120283	082427040264	082427090394	082427250081	082427100385	082427190158
082427260004	082427140119	082427110099	082427290046	082427310140	082427200151	082427020103	082427250085
082427190119	082427250064	082427120278	082427030168	082427020090	082427070215	082427310127	082427070240
082427190121	082427280014	082427160285	082427220069	082427160279	082427200147	082427200150	082427150110
082427240062	082427130095	082427270073	082427150105	082427100374	082427190150	082427110102	082427110098
082427040182	082427190096	082427270077	082427200145	082427200148	082427130117	082427040251	082427120260
082427100280	082427250073	082427230174	082427100382	082427160265	082427010155	082427120264	082427190152
082427140117	082427070178	082427100403	082427310147	082427080098	082427310129	082427310133	082427230165
082427090312	082427190157	082427120274	082427130123	082427230153	082427060088	082427220085	082427100400
082427070156	082427200171	082427200170	082427040263	082427080100	082427220081	082427060082	082427200137
082427140159	082427100408	082427100406	082427280027	082427200160	082427160302	082427160281	082427160291
082427070143	082427010177	082427030172	082427010154	082427230150	082427230156	082427010165	082427010146
082427240071	082427210229	082427010173	082427100373	082427110095	082427250083	082427290048	082427200172
082427070148	082427160286	082427160287	082427100371	082427100392	082427100396	082427290039	082427090367
082427120195	082427190166	082427090392	082427310128	082427200157	082427290041	082427210205	082427230160
082427120157	082427030177	082427300033	082427190164	082427070219	082427160256	082427240091	082427190149
082427200116	082427250104	082427070253	082427060083	082427090344	082427220082	082427070236	082427230143
082427070147	082427180063	082427290047	082427010149	082427120241	082427090358	082427010152	082427200153
082427290029	082427200166	082427210224	082427210222	082427100386	082427070233	082427100361	082427080086
082427080069	082427120300	082427100410	082427290042	082427120258	082427140186	082427140199	082427160290
082427190098	082427080110	082427070251	082427250089	082427070226	082427250084	082427010170	082427130113
082427310110	082427090402	082427090416	082427100367	082427090364	082427230148	082427110096	082427070224

附表 2 识别信息-3

识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息	识别信息
082427030155	082427160327	082427150108	082427140218	082427130114	082427120272
082427200167	082427080118	082427200149	082427180056	082427110105	082427120271
082427010164	082427070257	082427120255	082427160304	082427190170	082427130112
082427130115	082427120294	082427100368	082427180059	082427090397	082427080073
082427100359	082427240100	082427160298	082427130127	082427030184	082427090314
082427160303	082427070255	082427090366	082427140214	082427250087	082427090268
082427160295	082427230187	082427120251	082427200169	082427100401	082427220048
082427140190	082427160311	082427100383	082427090376	082427120289	082427100260
082427220075	082427070247	082427110087	082427100414	082427070237	082427120232
082427200155	082427120263	082427120270	082427040241	082427100412	082427110077
082427070227	082427100377	082427120282	082427220089	082427100419	082427100351
082427010153	082427230167	082427160308	082427230189	082427050050	082427210181
082427140185	082427130131	082427200180	082427090387	082427070265	082427230124
082427100394	082427080097	082427130132	082427070232	082427030174	082427140047
082427030165	082427120253	082427120293	082427090418	082427170033	082427070263
082427110085	082427140201	082427150115	082427140227	082427160314	082427070256
082427160273	082427120265	082427070254	082427140195	082427190162	082427120284
082427230168	082427010160	082427140194	082427130139	082427060094	082427210223
082427080103	082427110088	082427140198	082427140216	082427220093	082427090353
082427070234	082427250090	082427140211	082427160309	082427220091	082427090351
082427010158	082427120249	082427180058	082427210203	082427220092	082427200142
082427290049	082427150113	082427100391	082427030164	082427050048	082427120245
082427210204	082427010174	082427160297	082427120257	082427100402	082427180057
082427020089	082427220083	082427230162	082427010161	082427200178	082427140209
082427120242	082427200158	082427060101	082427010167	082427130119	082427220088
082427270075	082427140192	082427140193	082427040256	082427100413	082427290045
082427190163	082427090378	082427220098	082427120266	082427040260	082427070229
082427160293	082427190165	082427140213	082427120239	082427030175	082427200139
082427190145	082427230161	082427140202	082427200159	082427030176	082427210215
082427160262	082427100384	082427140191	082427080099	082427140208	082427120246
082427200174	082427230163	082427140235	082427160261	082427140207	082427120297
082427100425	082427120248	082427240092	082427030161	082427070243	082427310149
082427160316	082427120268	082427210225	082427040253	082427190160	082427080113
082427070248	082427020101	082427220095	082427080090	082427160306	082427110106
082427310148	082427120275	082427310138	082427210206	082427200183	082427230186
082427160312	082427160258	082427140206	082427140204	082427190171	082427010157
082427250095	082427120281	082427300034	082427190153	082427090411	082427310139
082427240099	082427210214	082427210216	082427220074	082427230169	082427140203
082427230175	082427100376	082427210220	082427200154	082427070259	082427080116