

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60996)

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	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	张云 18910727377		
产品的适用范围	见附表1产品信息		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	135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	135台
召回原因简述	我司近期发现部分MR系统在低SAR模式下, B1+RMS预测值可能超过设定的限值。 我司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, 我司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. 我司将发送客户信通知客户此问题; 2. 我司将派工程师至现场对受影响的产品进行软件更新。 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: 张云



负责人: 张云

报告日期: 2024年6月17日



附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册号	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 MR380	国械注准 20213060134	该产品供临床 MRI 诊断。

附表 2 识别信息

注：中国 UDI 编码目前均不适用于以下列明的所有可能受影响的设备。

082427070243	082427090451	082427110116	082427160304	082427200222	082427250114	082427030176	082427070341	082427140198	082427140334
082427070259	082427100458	082427120359	082427160309	082427220133	082427250127	082427030188	082427080136	082427140209	082427180058
082427070328	082427100475	082427140235	082427160345	082427230162	082427280032	082427040260	082427100485	082427140218	082427200220
082427080141	082427100477	082427140265	082427160363	082427230189	082427290065	082427050048	082427110146	082427140288	082427210249
082427090397	082427110111	082427140321	082427190199	082427230240	082427010206	082427060114	082427140191	082427140307	082427210260
082427090424	082427110114	082427150118	082427200211	082427230246	082427010211	082427070321	082427140195	082427140324	082427220110
082427240106	082427060109	082427110109	082427140289	082427230181	082427020121	082427070336	082427110105	082427140259	082427190186
082427250087	082427070232	082427110148	082427190162	082427240116	082427040241	082427090411	082427110138	082427140278	082427220089



082427010190	082427070252	082427140193	082427190171	082427250113	082427050050	082427090442	082427110141	082427140279	082427230169
082427010203	082427070297	082427140207	082427220128	082427250119	082427050057	082427090454	082427110149	082427140299	082427250120
082427030174	082427080114	082427140213	082427220129	082427260011	082427070291	082427100401	082427140206	082427140314	082427250126
082427060101	082427110108	082427140217	082427220135	082427010204	082427070333	082427100419	082427140216	082427140327	082427290045
082427290060	082427290066	082427230256	082427040312	082427140301	082427160395	082427140322	082427230217	082427250128	082427140318
082427140338	082427030184	082427030193	082427040315	082427070237					