

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 40905)

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	单光子发射断层扫描装置、 单光子发射断层及 X 射线计算机体 层摄影成像系统	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163064732 国械注进 20143065340 国械注进 20173062356						
生产企业名称	以色列通用电气医疗影像系统有限公司 GE Medical systems Israel, Functional Imaging								
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 20163064732: 本产品预期用于通用目的的核医学诊断成像, SPECT 图像提供在患者身体中放射性 药物分布的功能图像。 国械注进 20143065340: 该系统属于医疗工具, 供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检测、定位和诊 断疾病以及评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 例如但不限于心血管 疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤的分期和再分期、计 划、指导和监控治疗。该系统的 SPECT 和 CT 部分都可以作为独立的 SPECT 或 CT 诊 断系统使用, 但是 CT 部分不支持机架倾斜, 也不支持介入扫描方式。 国械注进 20173062356: Discovery NM/CT 670 CZT 系统属于医疗工具, 供经适当培训的医学专业人士使用, 可帮助检查、定位和诊断疾病以及评估器官功能, 以评估疾病、创伤、异常和失调, 可以但不限于心血管疾病、神经系统紊乱和癌症。系统结果还可供医生用于对肿瘤 的分期和再分期、计划、指导和监控治疗。系统输出可用来产生额外的图像, 平面 图像, 分析结果和定量摄取。Discovery NM/CT 670 CZT 的 SPECT 和 CT 部分都可以 作为独立的 SPECT 或 CT 诊断系统使用。								
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级						
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	Discovery NM 630、 Discovery NM/CT 670 Pro、 Discovery NM/CT 670 CZT						
识别信息 (如批号)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">序列号</td> <td style="width: 70%;">UDI#</td> </tr> <tr> <td>63GB50164</td> <td>0100840682139274216</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3GB5016411220600</td> </tr> </table>	序列号	UDI#	63GB50164	0100840682139274216		3GB5016411220600	涉及产品在 中国的销售数量	11 台
序列号	UDI#								
63GB50164	0100840682139274216								
	3GB5016411220600								

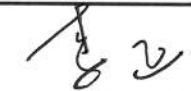
	PRGB52082	010084068213937321P RGB5208211220600		
	PRGB52083	010084068213937321P RGB5208311220800		
	63GB50165	0100840682139274216 3GB5016511220800		
	PRGB52084	010084068213937321P RGB5208411221000		
	CZGB55007	010084068213938021C ZGB5500711221100		
	63GB50167	0100840682139274216 3GB5016711221200		
	PRGC52085	010084068213937321P RGC5208511230400		
	CZGC55008	010084068213938021C ZGC5500811230300		
	63GC50169	0100840682139274216 3GC5016911230400		
	PRGC52086	010084068213937321P RGC5208611230400		
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分核医学产品的系统上缺失医疗器械唯一标识 (UDI) 标签。本问题与产品安全性无关, 为保证符合法规要求, GE 医疗主动发起本次召回, 通过主动召回形式对相关标签进行更正。			
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医疗器械唯一标识 (UDI) 标签进行免费更正。 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:

负责人:

报告日期:



2023年12月8日

