



GE HealthCare

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: 李延 021-38771633 经办人: 周其珣 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	1092 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	1092 台
召回原因简述	此次更新仅为涉及产品进口中国数量和销售数量的变更, 其他内容不变。 GE 医疗近期发现部分 MR 系统在低 SAR 模式下, B1+RMS 预测值可能超过设定的限值。 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. 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: 周其珣

负责人: 李延

报告日期: 2024年7月16日

附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	注册证号	生产企业名称	产品适用范围
磁共振成像系统	Signa HDi	国食药监械(进)字 2014 第 3280205 号	GE Medical Systems, LLC	适用于临床 MRI 图像诊断。
	1.5T Signa HDx EchoSpeed	国食药监械(进)字 2007 第 3281457 号		用于全身各部位的磁共振成像。
	1.5T Signa HDx TwinSpeed	国食药监械(进)字 2007 第 3281719 号		用于全身各部位的磁共振成像。
	1.5T Signa HDxt	国食药监械(进)字 2011 第 3282957 号		用于临床 MRI 图像诊断。
	3.0T Signa HDx	国食药监械(进)字 2007 第 3281458 号		用于全身各部位的磁共振成像。
	3.0T Signa HDxt	国食药监械(进)字 2011 第 3282956 号		用于临床 MRI 图像诊断。
		国械注进 20153283973	GE Healthcare Japan Corporation	产品用于临床 MRI 图像诊断。
	Discovery MR750w 3.0T	国食药监械(进)字 2013 第 3281201 号		适用于临床 MRI 图像诊断。
		国械注进 20153280775		本产品适用于临床 MRI 图像诊断。
		国械注进 20153060775		该产品适用于临床 MRI 图像诊断。
医用磁共振成像系统	Discovery MR750 3.0T	国食药监械(进)字 2010 第 3283351 号	GE Medical Systems, LLC	临床 MRI 诊断。
		国械注进 20143285313		临床 MRI 诊断。
	SIGNA Architect	国械注进 20193060218		本产品适用于临床磁共振 (MRI) 图像诊断。
	SIGNA Pioneer	国械注进 20173281548	GE Healthcare Japan Corporation	适用于临床 MRI 图像诊断。
	SIGNA Premier	国械注进 20193060534		本产品适用于临床磁共振 (MRI) 图像诊断。
	SIGNA PET/MR	国械注进 20153333982	GE Medical Systems, LLC	本产品一体化结合了磁共振诊断设备和正电子发射断层摄影扫描仪,能同步且等中心采集生理、解剖和生化代谢信息,并将这些信息配准和融合。这一组合

082427130170	082427230184	082427040161	082427110104	082427160294	082427310175	082427090453	082427140094	082427310150	082427100309
082427140107	082427230200	082427040199	082427120136	082427160348	082427010056	082427090456	082427140144	082427100464	082427120200
082427140116	082427230212	082427040236	082427120154	082427160372	082427010087	082427100176	082427140212	082427010199	082427020039
082427140176	082427250061	082427060042	082427120218	082427170020	082427010093	082427100184	082427150102	082427060028	082427120381
082427140215	082427250066	082427070079	082427120261	082427180035	082427010126	082427100241	082427150129	082427090174	082427100235
082427140297	082427250076	082427070175	082427120271	082427180062	082427010180	082427100267	082427150130	082427090355	082427110080
082427150075	082427250078	082427080044	082427120277	082427180069	082427020059	082427100271	082427160114	082427100102	082427120135
082427150087	082427250107	082427080068	082427120292	082427190168	082427030086	082427100274	082427160118	082427130192	082427140120
082427150117	082427270070	082427090246	082427120344	082427190174	082427030132	082427100303	082427160143	082427200114	082427030216
082427150120	082427280030	082427090430	082427120346	082427210156	082427030147	082427100311	082427160149	082427270030	082427170048
082427160117	082427290013	082427100147	082427140090	082427210200	082427030150	082427100331	082427160253	082427010041	082427250070
082427160276	082427310101	082427100219	082427140104	082427210228	082427030152	082427100333	082427180054	082427030056	082427310034
082427160300	082427310119	082427100225	082427140125	082427220057	082427030154	082427100387	082427190079	082427090288	082427120373
082427160355	082427310120	082427100315	082427140170	082427220086	082427030222	082427100431	082427210168	082427090498	082427210136
082427170022	082427310152	082427100322	082427140197	082427220109	082427040184	082427110059	082427210174	082427100119	082427240082
082427170037	082427020065	082427100357	082427140226	082427230193	082427040211	082427110068	082427220052	082427120093	082427240083
082427170039	082427030076	082427100358	082427140240	082427230222	082427040218	082427110091	082427220097	082427120273	082427130180
082427180053	082427030082	082427100365	082427140250	082427230228	082427040271	082427110094	082427230105	082427130195	082427150048
082427190185	082427030127	082427100378	082427140305	082427240077	082427060065	082427120189	082427230128	082427140062	082427220136
082427200089	082427030214	082427100379	082427150062	082427280033	082427060106	082427120205	082427230149	082427010047	082427210193
082427200176	082427040118	082427100379	082427150083	082427290050	082427070261	082427120252	082427240054	082427130193	082427240075
082427210129	082427040148	082427100495	082427150099	082427310077	082427080074	082427130066	082427250106	082427090269	082427250123
082427220090	082427040154	082427110045	082427160284	082427310163	082427090412	082427130099	082427310087	082427090413	082427040244

082427190187	082427160373	082427090379	082427160413	082427130146	082427130174	082427050054	082427090374	082427090368	082427100149
082427230233	082427220094	082427230232	082427220106	082427230191	082427230188	082427130076	082427010065	082427100433	082427220040
082427120132	082427030160	082427160350	082427220125	082427120303	082427090482	082427020107	082427160233	082427040146	082427160193
082427040116	082427220079	082427100499	082427200175	082427090377	082427120352	082427190105	082427160128	082427040274	082427310084
082427120179	082427310151	082427040319	082427130141	082427040228	082427160278	082427100349	082427200161	082427080053	082427150103
082427030119	082427040235	082427200168	082427080105	082427190156	082427130145	082427090232	082427090406	082427120160	082427200109
082427070319	082427160159	082427160321	082427050055	082427230157	082427310156	082427200104	082427160324	082427140200	082427020109
082427150134	082427230172	082427040259	082427100509	082427130175	082427160339	082427090267	082427050043	082427100389	082427090227
082427020118	082427120086	082427200184	082427040311	082427210246	082427140329	082427150090	082427160166	082427090348	082427040142
082427220114	082427120201	082427230190	082427080145	082427040295	082427200189	082427110092	082427200110	082427080096	082427030092
082427220112	082427090245	082427140285	082427040290	082427150119	082427130152	082427160205	082427220018	082427200122	082427160283
082427150124	082427060034	082427200217	082427040282	082427280028	082427080106	082427130090	082427210116	082427140275	082427010038
082427040292	082427310108	082427090383	082427150131	082427130164	082427030186	082427020076	082427040202	082427210217	082427150051
082427190178	082427160305	082427040258	082427080102	082427140274	082427190188	082427230104	082427180055	082427120256	082427130120
082427120313	082427080146	082427100492	082427120365	082427140268	082427080109	082427100369	082427040113	082427210155	082427010054
082427110117	082427040322	082427230195	082427230227	082427130150	082427100490	082427140123	082427070192	082427160268	082427040157
082427020108	082427200186	082427160335	082427140328	082427210223	082427160329	082427110044	082427040174	082427090190	082427120243
082427040280	082427040324	082427090426	082427040301	082427140294	082427160358	082427140122	082427150070	082427300030	082427030115
082427160323	082427110143	082427070250	082427120286	082427250111	082427200177	082427120097	082427130092	082427120204	082427090208
082427070262	082427090398	082427090382	082427130157	082427140295	082427140325	082427070120	082427030094	082427090141	082427200056
082427140224	082427150116	082427090391	082427120284	082427130153	082427040277	082427210068	082427200141	082427040133	082427200128
082427170035	082427130129	082427130151	082427010187	082427090404	082427090388	082427120186	082427120101	082427180037	082427130121
082427250097	082427310136	082427160412	082427120357	082427160340	082427040289	082427190099	082427100381	082427160101	082427130080

082427040153	082427070228	082427170029	082427160072	082427130101	082427250056	082427010095	082427040197	082427120184	082427040144
082427170008	082427200039	082427040114	082427310091	082427040165	082427200103	082427070283	082427190130	082427130116	082427090229
082427020042	082427160105	082427200140	082427280024	082427040245	082427110042	082427100215	082427150058	082427050028	082427160251
082427090317	082427130087	082427040132	082427090356	082427030203	082427140154	082427100153	082427090300	082427080087	082427080061
082427230166	082427120219	082427210190	082427100316	082427160391	082427150047	082427040150	082427130096	082427050037	082427010081
082427140133	082427130103	082427050029	082427190078	082427140077	082427110075	082427100192	082427040209	082427210081	082427120145
082427120091	082427080094	082427080051	082427160220	082427310113	082427090134	082427040233	082427160178	082427140229	082427040168
082427160248	082427160221	082427230111	082427150073	082427040128	082427160267	082427070176	082427140076	082427090261	082427160151
082427090372	082427090170	082427090390	082427010171	082427100164	082427040127	082427150084	082427160158	082427040151	082427300018
082427270032	082427070207	082427090357	082427160244	082427210121	082427020037	082427200058	082427160129	082427190142	082427040208
082427110069	082427030134	082427230129	082427160244	082427140112	082427120150	082427090330	082427160239	082427080080	082427060032
082427100335	082427270078	082427220078	082427090291	082427090292	082427180029	082427200076	082427100256	082427060052	082427240030
082427160081	082427040080	082427040123	082427040141	082427120262	082427130059	082427120254	082427040232	082427130089	082427130062
082427220111	082427120122	082427010111	082427120083	082427040167	082427210212	082427140225	082427100185	082427160088	082427120234
082427130079	082427040163	082427310046	082427080062	082427030071	082427040220	082427040249	082427040243	082427040172	082427090283
082427070222	082427210111	082427140087	082427240070	082427100201	082427090342	082427090173	082427060051	082427200209	082427090349
082427120149	082427120131	082427100198	082427160259	082427140210	082427190069	082427120190	082427310032	082427030090	082427180060
082427210070	082427040242	082427100360	082427200072	082427210163	082427130078	082427160203	082427160356	082427160326	082427190111
082427130046	082427180031	082427090311	082427040119	082427080083	082427110064	082427160189	082427100172	082427240041	082427080089
082427100370	082427040147	082427080026	082427230158	082427040189	082427100270	082427270045	082427010069	082427120133	082427260003
082427160274	082427190049	082427190118	082427100229	082427190169	082427210169	082427030106	082427090360	082427210241	082427090335
082427150111	082427030120	082427040143	082427090124	082427210171	082427080055	082427070055	082427270064	082427310048	082427160231
082427290023	082427090241	082427120168	082427180047	082427160301	082427230051	082427090284	082427230106	082427100126	082427060063

082427070116	082427010094	082427040205	082427060089	082427200152	082427040101	082427120175	082427140067	082427080095	082427090310
082427070054	082427020056	082427100291	082427200164	082427070179	082427120072	082427210233	082427240034	082427090201	082427040215
082427070063	082427210130	082427090226	082427120070	082427080138	082427070230	082427070137	082427030050	082427160218	082427150088
082427270040	082427100329	082427160272	082427120203	082427230180	082427040120	082427040255	082427140051	082427110026	082427230116
082427060038	082427040240	082427090148	082427120181	082427250060	082427040187	082427180027	082427180028	082427160275	082427040207
082427040194	082427020025	082427020075	082427040155	082427110051	082427300012	082427160113	082427050033	082427110130	082427210164
082427040149	082427230068	082427120129	082427190066	082427090202	082427290044	082427120159	082427200092	082427040135	082427140138
082427240019	082427110049	082427160313	082427120102	082427200182	082427300019	082427160237	082427080101	082427030116	082427100282
082427310137	082427130125	082427130126	082427030171	082427070221	082427240081	082427110058	082427090308	082427190122	082427070300
082427040139	082427190075	082427200086	082427210230	082427040180	082427040137	082427200162	082427120170	082427040252	082427010197
082427200052	082427150093	082427160354	082427120174	082427160299	082427090263	082427120187	082427090238	082427070245	082427200179
082427120077	082427210060	082427160110	082427310029	082427300031	082427130072	082427310057	082427040121	082427090256	082427010181
082427080063	082427140113	082427160211	082427310059	082427120141	082427170024	082427260005	082427120107	082427030211	082427190177
082427140098	082427040166	082427080077	082427090171	082427160280	082427200036	082427160103	082427180046	082427090339	082427090399
082427110084	082427210199	082427100319	082427040177	082427110097	082427070212	082427100223	082427110034	082427160064	082427060100
082427040198	082427120202	082427270037	082427310062	082427070166	082427230048	082427130084	082427140130	082427100173	082427120376
082427130134	082427210149	082427130118	082427100231	082427130097	082427130044	082427120176	082427170012	082427120173	082427310187
082427160084	082427110113	082427010150	082427130098	082427230108	082427040200	082427250088	082427010073	082427130107	082427030159
082427110027	082427010077	082427150056	082427100161	082427310134	082427120116	082427100228	082427270016	082427120212	082427110123
082427020041	082427020078	082427060084	082427110047	082427040270	082427120110	082427100182	082427120172	082427110082	082427290068
082427210053	082427100323	082427140106	082427210161	082427030100	082427120287	082427040224	082427150082	082427040222	082427110128
082427020036	082427100339	082427050034	082427120276	082427130075	082427120259	082427160194	082427100380	082427140168	082427130108
082427090309	082427200113	082427110090	082427180022	082427090164	082427210118	082427160325	082427210127	082427140163	082427110112

082427160260	082427290031	082427110122	082427120351	082427120370	082427040278	082427040336	082427160415	082427110133	082427120379
082427090369	082427310165	082427110129	082427140283	082427140342	082427250139	082427160357	082427040298	082427130181	082427230267
082427110156	082427290032	082427160427	082427230263	082427110162	082427220143	082427240117	082427160414	082427040337	082427230248
082427160424	082427170045								