



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 25493)

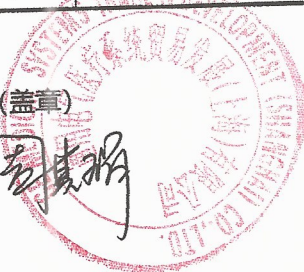
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	X 射线计算机体层摄影设备	注册证或备案凭证编码	国械注进 20203060334
生产企业名称	通用电气医疗系统有限公司 GE MEDICAL SYSTEMS, LLC		
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: 韦艺 021-38771633 经办人: 周其珺 021-38771633		
产品的适用范围	该产品适用于常规临床 CT 检查, 支持冠脉血管造影成像、能谱成像、放疗模拟定位。		
涉及地区和国家	美国、加拿大等国家和地区	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0 台	涉及产品型号、规格	Revolution Apex
识别信息 (如批号)	受影响批次未在中国大陆境内销售	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	GE 医疗近期发现在罕见的情况下, 部分 Revolution Apex 系统可能出现潜在的中心黑斑伪影。目前尚未收到因此问题造成伤害的报告。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	由于本次涉及主动召回的产品批次未在中国大陆境内销售, 仅上报该事件至国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人: 



负责人: 

报告日期: 2020年10月14日