

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 78101)

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	便携式彩色超声诊断系统		注册证或备案凭证编码	国械注进 20203060517
生产企业名称	GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC 通用电气医疗系统超声及基础医疗诊断有限公司			
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: 朱传美 021-58375000			
产品的适用范围	在医疗机构中使用, 用于临床超声诊断检查。			
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟 日本等国家或地区	召回级别	二级	
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	95 台	涉及产品型号、规格	Venue Go	
识别信息(如批号)	见 附表 1 识别信息	涉及产品在中国的销售数量	95 台	
召回原因简述	GE HealthCare 近期发现部分软件版本为 R2 的 Venue Go 超声系统所配备的电池可能存在内部故障, 从而导致冒烟或起火。 GE 医疗中国未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件相关信息。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定通过主动召回以检查和修正受影响产品。			
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将发客户信通知客户此问题以及相关注意事项; 2. GE 医疗将派工程师对受影响的产品进行免费检查和修正; 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: 朱传美

负责人: 李延

报告日期: 2020.3.31



附表 1 识别信息

#	系统编号	UDI	#	系统编号	UDI
1	082437020593	01008406821388401121040021VGB001544	50	082437132596	01008406821388401121110021VGB004036
2	082437290602	01008406821388401121040021VGB001682	51	082437132669	01008406821388401121110021VGB004037
3	082437163348	01008406821388401121040021VGB001818	52	082437020642	01008406821388401121110021VGB004038
4	082437181019	01008406821388401121040021VGB001946	53	082437123777	01008406821388401121120021VGB004040
5	082437270699	01008406821388401121040021VGB001970	54	082437132603	01008406821388401121120021VGB004041
6	082437092641	01008406821388401121040021VGB002919	55	082437092789	01008406821388401121120021VGB004042
7	082437163349	01008406821388401121040021VGB002920	56	082437132660	01008406821388401121120021VGB004043
8	082437111492	01008406821388401121040021VGB002921	57	082437132668	01008406821388401121120021VGB004044
9	082437132079	01008406821388401121040021VGB002922	58	082437103224	01008406821388401121120021VGB004045
10	082437191638	01008406821388401121040021VGB002923	59	082437132604	01008406821388401121120021VGB004051
11	082437290601	01008406821388401121040021VGB002925	60	082437123705	01008406821388401121120021VGB004052
12	082437092622	01008406821388401121040021VGB002926	61	082437240744	01008406821388401121120021VGB004053
13	082437050564	01008406821388401121040021VGB002927	62	082437123704	01008406821388401121120021VGB004055
14	082437102993	01008406821388401121040021VGB002928	63	082437311289	01008406821388401121120021VGB004056
15	082437050566	01008406821388401121040021VGB002933	64	082437123756	01008406821388401121120021VGB004057
16	082437280255	01008406821388401121040021VGB002934	65	082437123706	01008406821388401121120021VGB004058
17	082437251100	01008406821388401121040021VGB002938	66	082437191741	01008406821388401121120021VGB004059
18	082437092642	01008406821388401121040021VGB002940	67	082437133000	01008406821388401122010021VGB004081
19	082437181033	01008406821388401121040021VGB002941	68	082437132743	01008406821388401122020021VGB004084
20	082437251119	01008406821388401121040021VGB002942	69	082437151472	01008406821388401122020021VGB004085
21	082437042313	01008406821388401121040021VGB002943	70	082437240762	01008406821388401122020021VGB004086
22	082437290611	01008406821388401121040021VGB002944	71	082437240764	01008406821388401122020021VGB004087
23	082437123462	01008406821388401121040021VGB002945	72	082437311348	01008406821388401122020021VGB004088
24	082437060955	01008406821388401121040021VGB002946	73	082437170371	01008406821388401122020021VGB004089
25	082437042411	01008406821388401121040021VGB002948	74	082437163780	01008406821388401122020021VGB004090
26	082437221000	01008406821388401121040021VGB002949	75	082437240763	01008406821388401122020021VGB004091

27	082437103021	01008406821388401121040021VGB002950	76	082437163768	01008406821388401122020021VGB004092
28	082437103064	01008406821388401121040021VGB002953	77	082437151471	01008406821388401122020021VGB004093
29	082437311217	01008406821388401121040021VGB002954	78	082437133001	01008406821388401124010021VGB004127
30	082437103066	01008406821388401121040021VGB002955	79	082437092623	01008406821388401121040021VGB001410
31	082437181094	01008406821388401121080021VGB003042	80	082437132138	01008406821388401121040021VGB001846
32	082437211606	01008406821388401121080021VGB003043	81	082437132104	01008406821388401121040021VGB002931
33	082437132733	01008406821388401121080021VGB003046	82	082437103022	01008406821388401121040021VGB002932
34	082437163532	01008406821388401121080021VGB003047	83	082437290599	01008406821388401121040021VGB002935
35	082437142774	01008406821388401121080021VGB003049	84	082437081030	01008406821388401121040021VGB002936
36	082437071698	01008406821388401121090021VGB003054	85	082437163327	01008406821388401121040021VGB002937
37	082437071697	01008406821388401121090021VGB003058	86	082437240691	01008406821388401121040021VGB002947
38	082437050582	01008406821388401121090021VGB003059	87	082437071659	01008406821388401121040021VGB002952
39	082437081070	01008406821388401121090021VGB003060	88	082437020632	01008406821388401121080021VGB002987
40	082437092685	01008406821388401121090021VGB003062	89	082437111555	01008406821388401121080021VGB003041
41	082437151306	01008406821388401121090021VGB003064	90	082437103121	01008406821388401121080021VGB003044
42	082437181054	01008406821388401121090021VGB003065	91	082437071734	01008406821388401121080021VGB003045
43	082437221011	01008406821388401121090021VGB003067	92	082437092697	01008406821388401121080021VGB003048
44	082437163420	01008406821388401121090021VGB003068	93	082437042327	01008406821388401121090021VGB003066
45	082437163519	01008406821388401121090021VGB003069	94	082437240717	01008406821388401121120021VGB004054
46	082437251149	01008406821388401121090021VGB003070	95	082437181107	01008406821388401121120021VGB004039
47	082437163503	01008406821388401121090021VGB003072			
48	082437092664	01008406821388401121090021VGB003073			
49	082437221079	01008406821388401122110021VGB004022			

