



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85449)

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	影像归档及传输系统 影响归档及传输软件	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字2014第2702186号; 国械注进20182701756
生产企业名称	GE Healthcare		
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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
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	涉及产品型号、规格	见附表1.产品信息
识别信息(如批号)	受影响产品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
召回原因简述	在图像采集过程中, Centricity Universal Viewer 5.0和6.0的某些版本可能出现在没有显示用户警告的情况下丢失图像序列的问题。		
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:

彭一苇



负责人:

韦艺

报告日期:

2021-3-2



附表 1 产品信息

产品名称	产品型号	产品注册号	适用范围
影像归档及传输软件	Centricity Universal Viewer, 发布版本 5.0	国食药监械（进）字 2014 第 2702186 号	本产品可以接收、存储、传输、处理和显示多种成像模式的医学图像（包括乳腺 X 射线摄影图像）。可选的 ZFP Viewer 供经过培训的专业人员浏览 DICOM 图像。
影像归档及传输系统	Centricity Universal Viewer, 发布版本 6.0	国械注进 20182701756	本产品可以接收、存储、传输、处理和显示符合 DICOM 的医学图像（包括乳腺 X 射线摄影图像），不用于有损压缩的乳腺 X 射线摄影图像。