



0A字1368号
2021年12月6日

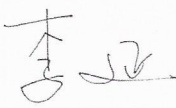
医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85458)

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	影像归档及传输软件	注册证或备案凭证编码	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: 李延 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	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。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、欧盟等国家和地区	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	Centricity Universal Viewer, 发布版本 7.0
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
召回原因简述	近期发现部分版本的 Centricity Universal Viewer 的检查管理功能中存在软件异常, 对检查的更改可在 Universal Viewer 中正确更新, 但如果检查已经存档, 则这些更改不会传送到企业档案 (Enterprise Archive) 或其他供应商的中立型档案 (VNA) 中。目前未收到因此问题造成任何伤害的报告。		
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。		



负责人: 
报告日期: 2021.12.2