

附件 1

医疗器械召回事件报告表

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	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。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、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/版本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	GE 医疗近期发现, 当放射科医生在 PowerScribe 中关闭检查 A 后, 此时, Workflow Manager 和 Universal Viewer 可能无法关闭检查 A。随后若放射科医生在 PowerScribe 中打开检查 B, 虽然 PowerScribe 显示检查 B 的信息, 但 Workflow Manager 和 Universal Viewer 仍然显示检查 A。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	本次主动召回涉及的受影响产品批次/版本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:
报告人:

(盖章)

彭一苇

负责人:
报告日期:李延
2023.11.29