

# 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 60996)

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	磁共振成像系统	注册证或备案 凭证编码	国食药监械(准)字 2011 第 3280926 号 国械注准 20153280821
生产企业名称	航卫通用电气医疗系统有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	孙莹 18101130386		
产品的适用范围	供临床 MRI 诊断。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	2 台	涉及产品 型号、规格	Optima MR360
识别信息 (如批号)	082427310088 082427070277	涉及产品在 中国的销售数量	2 台
召回原因简述	我司近期发现部分 MR 系统在低 SAR 模式下, B1+RMS 预测值可能超过设定的限值。 我司未收到与该问题相关的市场反馈、国内投诉、不良事件相关信息, 也还没有因此问题而受伤的报告。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, 我司决定对涉及产品采取主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 我司将发送客户信通知客户此问题; 2. 我司将派工程师至现场对受影响的产品进行软件更新。 3. 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。 4. 召回工作中涉及到的民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规定处理。		

报告单位(盖章)

报告人: 孙莹

负责人: 孙莹

报告日期: 2024 年 6 月 18 日





	危险情况发生的概率				
	伤害的可能性	不太可能	极少	偶尔	频繁
不常发生	不太可能	不太可能	极少	偶尔	偶尔
不太可能	不太可能	极少	极少	偶尔	偶尔
可能	不太可能	极少	偶尔	偶尔	频繁

召回分级 结合风险评估结论，该召回的召回分级目前定义为：二级。