


## 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85477)

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	影像归档及传输系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20182211757 国械注进 20182701757 国食药监械(进)字 2014 第 2271687 号
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	用于对从诊断成像设备获取的数字图像和数据进行存储、读取、诊断、复查、分析、注解、分发、打印、编辑和处理。		
涉及地区和国家	中国、美国、欧盟等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	104 件	涉及产品型号、规格	Centricity PACS, 发布版本: 4.0、6.0、7.0
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	104 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 当 Centricity PACS 达到唯一图像标识符(Ckey)数量上限时, 图像无法存储。此问题的出现可能导致仅采集了一部分检查图像。在极少数情况下, 如果部分检查未被注意到, 则可能会导致不正确的诊断。目前没有收到与上述问题有关的患者因这些问题受到伤害的报告。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; 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: 彭一苇

负责人: 李延

报告日期: 2024.9.4

附表 1. 识别借息



Centricity PACS-01283970	Centricity PACS-19715908	Centricity PACS-19722686	Centricity PACS-20039069	Centricity PACS-20608297
Centricity PACS-01284203	Centricity PACS-19716147	Centricity PACS-19722709	Centricity PACS-20039193	Centricity PACS-20632617
Centricity PACS-01284205	Centricity PACS-19716152	Centricity PACS-19722712	Centricity PACS-20039197	Centricity PACS-20681861
Centricity PACS-01367955	Centricity PACS-19716406	Centricity PACS-19727994	Centricity PACS-20039202	Centricity PACS-20688581
Centricity PACS-01444752	Centricity PACS-19716407	Centricity PACS-19737300	Centricity PACS-20039204	Centricity PACS-20844040
Centricity PACS-01462365	Centricity PACS-19717010	Centricity PACS-19758431	Centricity PACS-20039206	Centricity PACS-20893418
Centricity PACS-01462366	Centricity PACS-19717014	Centricity PACS-19760233	Centricity PACS-20042105	Centricity PACS-20893419
Centricity PACS-01973814	Centricity PACS-19717625	Centricity PACS-20037107	Centricity PACS-20080109	Centricity PACS-20899851
Centricity PACS-02171346	Centricity PACS-19717632	Centricity PACS-20037114	Centricity PACS-20080634	Centricity PACS-20901164
Centricity PACS-02178666	Centricity PACS-19719114	Centricity PACS-20037116	Centricity PACS-20080638	Centricity PACS-21209415
Centricity PACS-17985491	Centricity PACS-19719115	Centricity PACS-20037121	Centricity PACS-20080649	Centricity PACS-21242663
Centricity PACS-18982702	Centricity PACS-19719217	Centricity PACS-20037127	Centricity PACS-20080653	Centricity PACS-21258667
Centricity PACS-19600551	Centricity PACS-19719218	Centricity PACS-20038659	Centricity PACS-20080655	Centricity PACS-21273767
Centricity PACS-19609212	Centricity PACS-19719375	Centricity PACS-20038661	Centricity PACS-20080661	Centricity PACS-21286100
Centricity PACS-19675944	Centricity PACS-19719415	Centricity PACS-20038663	Centricity PACS-20080664	Centricity PACS-21338204
Centricity PACS-19676977	Centricity PACS-19719419	Centricity PACS-20038761	Centricity PACS-20080668	Centricity PACS-21345796
Centricity PACS-19715895	Centricity PACS-19719425	Centricity PACS-20038846	Centricity PACS-20080938	Centricity PACS-22158977
Centricity PACS-19715896	Centricity PACS-19719430	Centricity PACS-20039055	Centricity PACS-20080943	Centricity PACS-22178531
Centricity PACS-19715897	Centricity PACS-19719436	Centricity PACS-20039056	Centricity PACS-20084037	Centricity PACS-22178696
Centricity PACS-19715899	Centricity PACS-19719438	Centricity PACS-20039060	Centricity PACS-20331445	Centricity PACS-24423970
Centricity PACS-19715901	Centricity PACS-19721949	Centricity PACS-20039062	Centricity PACS-20501426	/