

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 23011)

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	X 射线计算机体层摄影设备	注册证或备案凭证编码	见附表 1
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	见附表 1		
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	49 台	涉及产品型号、规格	见附表 1
识别信息 (如批号)	见附表 2	涉及产品在中国的销售数量	49 台
召回原因简述	我司近期发现部分 CT 系列产品的图像可能旋转。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)	<ol style="list-style-type: none">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免费更正。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11月29日



附表 1 产品信息

注册证号	产品型号	适用范围
国械注准 20173064521	Optima 680 Expert	该产品适用于常规临床 CT 检查，支持冠状动脉血管造影扫描。
国械注准 20183301774	Discovery RT	对从多方向穿过患者的 X 射线信号进行计算机处理，为诊断提供重建影像。可以采集具有临床意义的 CT 解剖图像用于放射治疗的模拟和计划。
国械注准 20193060525	Revolution ACE、Revolution Maxima	产品用于临床 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影扫描。
国械注准 20193061811	Revolution Advance	该产品适用于临床 CT 检查（心脏冠脉除外）。
国械注准 20223060072	Revolution Maxima M	该产品用于常规临床 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影扫描。
国械注准 20223061116	Revolution Eagle	产品用于常规临床 CT 检查。
国械注准 20223061430	Revolution Maxima Select	该产品用于常规临床 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影扫描。



附表2 识别信息

识别信息	型号	UDI#	识别信息	型号	UDI#
CBFSG2400029HM	Revolution Maxima Select	(01)00195278520852(11)240800(21)CBFSG2400029HM	CBD0G2400035HM	Revolution Maxima CT	(01)00195278568601(11)240900(21)CBD0G2400035HM
CBDLG2400033HM	Revolution Advance	(01)00195278385215(11)240900(21)CBDLG2400033HM	CBDLG2400036HM	Revolution Advance	(01)00195278385215(11)240900(21)CBDLG2400036HM
CBDXG2400055HM	Optima CT680 Expert	(01)00840682146937(11)240800(21)CBDXG2400055HM	CBDXG2400057HM	Optima CT680 Expert	(01)00840682146937(11)240900(21)CBDXG2400057HM
CBD0G2400029HM	Revolution Maxima M	(01)00195278568601(11)240800(21)CBD0G2400029HM	CBDAG2400023HM	Revolution Ace	(01)00840682146159(11)240900(21)CBDAG2400023HM
CBDLG2400038HM	Revolution Advance	(01)00195278385215(11)240900(21)CBDLG2400038HM	CBDPG2400004HM	Revolution Eagle	(01)00195278403087(11)240900(21)CBDPG2400004HM
CBDLG2400031HM	Revolution Advance	(01)00195278385215(11)240800(21)CBDLG2400031HM	CBFSG2400036HM	Revolution Maxima Select	(01)00195278520852(11)240900(21)CBFSG2400036HM
CBDXG2400056HM	Optima CT680 Expert	(01)00840682146937(11)240900(21)CBDXG2400056HM	CBDPG2400006HM	Revolution Eagle	(01)00195278403087(11)240900(21)CBDPG2400006HM
CBDAG2400021HM	Revolution Ace	(01)00840682146159(11)240900(21)CBDAG2400021HM	CBDLG2400039HM	Revolution Ace	(01)00195278385215(11)240900(21)CBDLG2400039HM
CBDLG2400037HM	Revolution Advance	(01)00195278385215(11)240900(21)CBDLG2400037HM	CBDXG2400054HM	Optima CT680 Expert	(01)00840682146937(11)240800(21)CBDXG2400054HM
CBDLG2400034HM	Revolution Advance	(01)00195278385215(11)240900(21)CBDLG2400034HM	CBFSG2400037HM	Revolution Maxima Select	(01)00195278520852(11)240900(21)CBFSG2400037HM
CBD0G2400031HM	Revolution Maxima M	(01)00195278568601(11)240800(21)CBD0G2400031HM	CBDLG2400035HM	Discovery RT	(01)00195278385215(11)240900(21)CBDLG2400035HM
CBDLG2400032HM	Revolution Advance	(01)00195278385215(11)240800(21)CBDLG2400032HM	CBDLG2400040HM	Revolution Advance	(01)00195278385215(11)240900(21)CBDLG2400040HM
CBD0G2400030HM	Revolution Maxima M	(01)00195278568601(11)240800(21)CBD0G2400030HM	CBDYG2400058HM	Discovery RT	(01)00840682118699(11)240900(21)CBDYG2400058HM
CBFSG2400031HM	Revolution Maxima Select	(01)00195278520852(11)240900(21)CBFSG2400031HM	CBFSG2400032HM	Revolution Maxima Select CT	(01)00195278520852(11)240900(21)CBFSG2400032HM
CBFSG2400033HM	Revolution Maxima Select	(01)00195278520852(11)240900(21)CBFSG2400033HM	CBFSG2400030HM	Revolution Maxima Select	(01)00195278520852(11)240800(21)CBFSG2400030HM
CBFSG2400028HM	Revolution Maxima Select	(01)00195278520852(11)240800(21)CBFSG2400028HM	CBD0G2400034HM	Revolution Maxima CT	(01)00195278568601(11)240900(21)CBD0G2400034HM

CBDXG2400061HM	Optima CT680 Expert	(01)00840682146937(11)240900(21)CBDXG2400061HM	CBDPG2400005HM	Revolution Eagle	(01)00195278403087(11)240900(21)CBDPG2400005HM
CBDAG2400022HM	Revolution Ace	(01)00840682146159(11)240900(21)CBDAG2400022HM	CBDXG2400059HM	Optima CT680 Expert	(01)00840682146937(11)240900(21)CBDXG2400059HM
CBD0G2400033HM	Revolution Maxima CT	(01)00195278568601(11)240900(21)CBD0G2400033HM	CBFSG2400034HM	Revolution Maxima Select	(01)00195278520852(11)240900(21)CBFSG2400034HM
CBD0G2400032HM	Revolution Maxima CT	(01)00195278568601(11)240900(21)CBD0G2400032HM	CBDYG2400056HM	Discovery RT	(01)00840682118699(11)240900(21)CBDYG2400056HM
CBDPG2400007HM	Revolution Eagle	(01)00195278403087(11)240900(21)CBDPG2400007HM	CBDAG2400024HM	Revo Ace	(01)00840682146159(11)240900(21)CBDAG2400024HM
CBDAG2400020HM	Revolution Ace	(01)00840682146159(11)240700(21)CBDAG2400020HM	CBDNG2400007HM	Revolution Maxima	(01)00840682146180(11)240900(21)CBDNG2400007HM
CBDNG2400010HM	Revolution Maxima CT	(01)00840682146180(11)240900(21)CBDNG2400010HM	CBDXG2400060HM	Optima CT680 Expert	(01)00840682146937(11)240900(21)CBDXG2400060HM
CBDXG2400058HM	Optima CT680 Expert	(01)00840682146937(11)240900(21)CBDXG2400058HM	CBFSG2400035HM	Revolution Maxima Select	(01)00195278520852(11)240900(21)CBFSG2400035HM
CBDYG2400057HM	Discovery RT	(01)00840682118699(11)240900(21)CBDYG2400057HM			

