

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	移动式 C 形臂 X 射线机、 移动式 C 形臂 X 射线机 Mobile C-arm X-ray system	注册证或备案 凭证编码	国食药监械(进)字 2013 第 2301853 号、国械注进 20172300822、国械注进 20193060162、
生产企业名称	GE OEC Medical Systems, Inc.		
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 021-38771633 经办人: 周其琨 021-38771633		
产品的适用范围	国食药监械(进)字 2013 第 2301853 号: 移动式 C 形臂 X 射线机设计用于在诊断、外科手术和介入治疗过程中提供透视和数字点片图像。其临床应用包括胆管造影、内窥镜、泌尿科、骨科、神经科、血管外科、心内科、病危护理和急诊室操作。 国械注进 20172300822: 用于在诊断、外科手术和介入治疗过程中提供透视和数字点片图像。 国械注进 20193060162: 该产品适用于在临床诊断、外科手术、外周血管介入手术中提供 X 射线透视、摄影和数字减影血管图像。		
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	涉及产品 型号、规格	OEC 9900 Elite/ OEC Elite
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	GE 医疗近期发现部分批次的 OEC 9900 Elite、OEC Elite 系统, 如果以不正确的方位运输且遇到较大的冲击力, 9”影像增强器可能会脱落, 目前尚未收到因此问题造成伤害的报告。		
纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	由于本次主动召回涉及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。		

报告单位: (盖章)

报告人: 周其琨

负责人: 李延

报告日期: 2023年5月24日