



医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 30111)

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	心电测试仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20202070297
生产企业名称	通用电气医疗系统信息技术公司 GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, 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 010-57388736 经办人: 彭一苇 010-57388736		
产品的适用范围	用于运动负荷或静息 ECG (12 导联和 15 导联) 的采集、处理、记录、存档、分析和输出, 预期仅由经过培训的操作者在执业健康护理人员的直接监督下用于成人和儿科患者。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	50 件	涉及产品 型号、规格	CardioSoft
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	50 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现部分发往中国市场的该产品的中文标签上注册证号印刷错误。该问题均与产品安全性无关, 为符合法规要求, GE 医疗发起本次主动召回, 以修正标签上的信息。		
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; 2. GE 医疗将为客户免费更正产品中中文标签上的错误注册证信息。 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年8月26日

附表 1 识别信息

AAE21401131SA	AAE22031249SA	AAE23202050SA	AAE22481816SA	AAE22481822SA
AAE21401130SA	AAE22031256SA	AAE22481817SA	AAE22461802SA	AAE22481821SA
AAE22031251SA	AAE22031254SA	AAE22131393SA	AAE22481815SA	AAE22401732SA
AAE22031250SA	AAE22031247SA	AAE22131403SA	AAE22041306SA	AAE22391689SA
AAE22031252SA	AAE22041261SA	AAE23081903SA	AAE22481820SA	AAE22401731SA
AAE22031257SA	AAE22041305SA	AAE22481819SA	AAE22401733SA	AAE22391693SA
AAE22031259SA	AAE22041307SA	AAE23031870SA	AAE22481814SA	AAE23081902SA
AAE22031258SA	AAE22051317SA	AAE23081901SA	AAE23202017SA	AAE23202071SA
AAE22031253SA	AAE22131400SA	AAE22401729SA	AAE22401736SA	AAE22461800SA
AAE22041270SA	AAE22131401SA	AAE22401704SA	AAE23031871SA	AAE22481818SA

