

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	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193060162、 国械注进 20243060420
生产企业名称	GE OEC Medical Systems, Inc.通用电气骨科设备医疗系统公司		
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 经办人: 周其琄 13816382269		
产品的适用范围	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。 国械注进 20243060420: 该产品临床适用于在外科手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像。		
涉及地区和国家	美国、澳大利亚等国家、中国香港、中国台湾	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品型号、规格	OEC Elite/ OEC 3D
识别信息(如批号)	/	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 OEC Elite 和 OEC 3D 移动式 C 形臂的 X 射线野相对于视野的长度和宽度的偏差值之和超过射线源到图像距离的 4%, 不符合 IEC 60601-2-54 第 203.8.5.3 条的要求。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等)	由本次主动召回涉及的产品未进口至中国大陆地区, 仅上报至国家药品监督管理局。		

报告单位: (盖章)

报告人: 周其琄

负责人: 李延

报告日期: 2025年4月10日