

医疗器械召回事件报告表

产品名称	全身 X 射线计算机断层扫描系统	注册证号码	国械注进 20143305741
生产企业	GE Medical systems, LLC		
中国境内负责单位 负责人及联系方式	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司 刘淑君 021-38774537		
召回工作联系人 和联系方式	王通 021-38774221		
产品的适用范围	本产品用于头部、全身、心脏和血管的 X 射线计算机断层成像应用。		
涉及地区和国家	美国、欧洲经济区 (EEA)、加拿大等国家及地区	涉及产品 型号、规格	Revolution CT
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	0	涉及产品在 中国的销售数量	0
识别信息 (如批号)	不适用 (受影响批次未在中国销售)		
召回原因简述	<p>GE 医疗集团对下列情况已知悉：在受影响批次的 Revolution CT 的生产过程中，工程师没有对 CT 机架配重块的三个固定点进行所需的扭矩固定重复检验。GE 医疗集团拥有的确凿证据显示：在受影响批次的 Revolution CT 的生产过程，工程师对 CT 机架配重块的三个固定点进行了扭矩固定初检。但是，规定的扭矩固定复检并没有在生产过程中完成。GE 医疗集团将派遣工程师到受影响批次的 Revolution CT 的安装场地完成该项扭矩固定重复检验。</p>		
纠正行动简述	不适用 (受影响批次未在中国销售)		

报告单位：(盖章)

报告人：王通



负责人：刘淑君

报告日期：2015 年 04 月 09 日