

医疗器械召回事件报告表

产品名称	胎儿监护仪	注册证号码	国食药监械(进)字 2004 第 2210592 号(更)
生产企业	GE Medical systems Information Technologies		
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	用于心电诊断及监护		
涉及地区和国家	美国、加拿大、巴西等国家及地区	涉及产品 型号、规格	Corometrics 171/172
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	GE 医疗集团发现某些特定批次的胎儿监护仪(Corometrics 171/172)的胎心率过低报警下限被错误地设为 50 BPM(正确的设置是 120 BPM)。		
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 05 月 11 日