

# 医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 67950)

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	医用磁共振成像系统	注册证或备案凭证编码	国械注准 20223060266
生产企业名称	通用电气医疗系统 (天津) 有限公司		
代理人名称	不适用		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张云 18910727377		
产品的适用范围	该产品适用于临床 MRI 诊断		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	2 台	涉及产品型号、规格	SIGNA Prime
识别信息 (如批号)	识别信息	UDI #	涉及产品在中国的销售数量
	082427250124	8406821BUG00029H4	
	082427310180	8406821BUG00029H4	
召回原因简述	我司近期发现部分 SIGNA Prime 系统, 在植入物模式下扫描时, 系统产生的波形可能会超出用户设定的梯度最大切换率限值。 我司未收到与该问题相关的市场反馈、国内投诉、不良事件相关信息, 也还没有因此问题而受伤的报告。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, 我司决定对涉及产品采取主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 我司将发送客户信通知客户此问题; 2. 我司将派工程师进行现场免费更正。 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: 张云

负责人: 张云

报告日期: 2025 年 2 月 10 日