

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 18011)

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	医用血管造影 X 射线机	注册证或备案 凭证编码	请见附表 1 产品信息
生产企业名称	北京通用电气华伦医疗设备有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张倩 13811649575		
产品的适用范围	请见附表 1 产品信息		
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	351 件	涉及产品 型号、规格	请见附表 1 产品信息
识别信息 (如批号)	请见附表 2 识别信息	涉及产品在 中国的销售数量	351 件
召回原因简述	近期在对 Performix™ 160A X 射线管组件 (医疗器械注册证编号: 国械注进 20182062289, 型号: 2216500) 进行内部文件审查时, GE 医疗发现其技术参考手册中关于该产品的预期使用寿命 (ESL) 描述不准确。这一不准确的信息也出现在适配该 X 射线管组件的相关医用血管造影 X 射线机产品的操作手册中。截至目前, 尚未收到与此问题相关的任何客户投诉。GE 医疗始终将安全与质量放在首位, 因此决定对相关产品发起主动召回, 更正说明书上的信息。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将发送客户信通知客户此问题, 并随函提供包含更正信息的中文手册补充页。 2. 本次纠正行动不涉及受影响产品的停用及退回。 3. 召回工作中涉及到的民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规定处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: 张倩

负责人: 张倩

报告日期: 2025 年 7 月 23 日



附表 1 产品信息

产品型号	注册证编号	适用范围
Allia IGS Mega	国械注准 20243062516	该产品用于在血管造影检查、介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像。
Allia IGS Ultra	国械注准 20243060382	该产品适用于对血管造影检查、介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像。
Allia IGS 7	国械注准 20243060926	该产品适用于对血管造影检查、介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像。
Allia IGS 7 OR	国械注准 20233061386	产品与手术台系统配合使用，用于临床血管造影检查、介入手术中提供 X 射线透视、摄影、数字减影血管图像和数字体层摄影图像。
Optima IGS Mega	国械注准 20223060780	适用于对血管造影检查、介入手术时提供 X 射线透视摄影、数字减影血管和数字体层图像。
Optima IGS Ultra	国械注准 20223061353	用于在血管造影检查、介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像。
Optima IGS Plus Optima IGS Venus	国械注准 20213060854	用于在血管造影检查、介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影和体层图像。

附表2 识别信息

DV6SS2200001HL	DV7SS2300008HL	DV7SS2400014HL	DVCSS2400014HL	DVESS2200006HL	DVESS2300043HL	DVESS2400041HL	DVESS2500016HL
DV6SS2200002HL	DV7SS2300009HL	DV7SS2400015HL	DVCSS2400015HL	DVESS2200007HL	DVESS2300044HL	DVESS2400042HL	DVESS2500017HL
DV6SS2200003HL	DV7SS2300010HL	DV7SS2400016HL	DVCSS2400016HL	DVESS2200008HL	DVESS2300045HL	DVESS2400043HL	DVESS2500018HL
DV6SS2200004HL	DV7SS2300011HL	DV7SS2400017HL	DVCSS2400017HL	DVESS2300001HL	DVESS2300046HL	DVESS2400044HL	DVESS2500019HL
DV6SS2200005HL	DV7SS2300012HL	DV7SS2400018HL	DVCSS2500001HL	DVESS2300002HL	DVESS2300047HL	DVESS2400045HL	DVESS2500020HL
DV6SS2200006HL	DV7SS2300013HL	DV7SS2400019HL	DVCSS2500002HL	DVESS2300003HL	DVESS2300048HL	DVESS2400046HL	DVGSS2400001HL
DV6SS2300001HL	DV7SS2300014HL	DV7SS2400020HL	DVCSS2500003HL	DVESS2300004HL	DVESS2400001HL	DVESS2400047HL	DVHSS2400001HL
DV6SS2300002HL	DV7SS2300015HL	DV7SS2400021HL	DVCSS2500004HL	DVESS2300005HL	DVESS2400002HL	DVESS2400048HL	DVISS2400001HL
DV6SS2300003HL	DV7SS2300016HL	DV7SS2400022HL	DVDSS2200001HL	DVESS2300006HL	DVESS2400003HL	DVESS2400049HL	DVISS2500001HL
DV6SS2300004HL	DV7SS2300017HL	DV7SS2400023HL	DVDSS2200002HL	DVESS2300007HL	DVESS2400004HL	DVESS2400050HL	DVISS2500002HL
DV6SS2300005HL	DV7SS2300018HL	DV7SS2500001HL	DVDSS2300001HL	DVESS2300008HL	DVESS2400005HL	DVESS2400051HL	DVJSS2400001HL
DV6SS2300006HL	DV7SS2300019HL	DV7SS2500002HL	DVDSS2300002HL	DVESS2300009HL	DVESS2400006HL	DVESS2400052HL	DVJSS2400002HL
DV6SS2300007HL	DV7SS2300020HL	DV7SS2500003HL	DVDSS2300003HL	DVESS2300010HL	DVESS2400007HL	DVESS2400053HL	DVJSS2400003HL
DV6SS2300008HL	DV7SS2300021HL	DV7SS2500004HL	DVDSS2300004HL	DVESS2300011HL	DVESS2400008HL	DVESS2400054HL	DVJSS2500001HL
DV6SS2400001HL	DV7SS2300022HL	DV7SS2500005HL	DVDSS2300005HL	DVESS2300012HL	DVESS2400009HL	DVESS2400055HL	DVJSS2500002HL
DV6SS2400002HL	DV7SS2300023HL	DV7SS2500006HL	DVDSS2300006HL	DVESS2300013HL	DVESS2400010HL	DVESS2400056HL	DVJSS2500003HL
DV6SS2500001HL	DV7SS2300024HL	DV7SS2500007HL	DVDSS2300007HL	DVESS2300014HL	DVESS2400011HL	DVESS2400057HL	DVJSS2500004HL
DV6SS2500002HL	DV7SS2300025HL	DV7SS2500008HL	DVDSS2300008HL	DVESS2300015HL	DVESS2400012HL	DVESS2400058HL	DVJSS2500005HL
DV6SS2500003HL	DV7SS2300026HL	DVASS2500001HL	DVDSS2300009HL	DVESS2300016HL	DVESS2400013HL	DVESS2400059HL	DVJSS2500006HL
DV6SS2500004HL	DV7SS2300027HL	DVASS2500002HL	DVDSS2300010HL	DVESS2300017HL	DVESS2400014HL	DVESS2400060HL	DVJSS2500007HL
DV7SS2200001HL	DV7SS2300028HL	DVCSS2200002HL	DVDSS2300011HL	DVESS2300018HL	DVESS2400015HL	DVESS2400061HL	DVJSS2500008HL
DV7SS2200002HL	DV7SS2300029HL	DVCSS2300001HL	DVDSS2300012HL	DVESS2300019HL	DVESS2400016HL	DVESS2400062HL	DVJSS2500009HL
DV7SS2200003HL	DV7SS2300030HL	DVCSS2300002HL	DVDSS2300013HL	DVESS2300020HL	DVESS2400017HL	DVESS2400063HL	DVJSS2500010HL
DV7SS2200004HL	DV7SS2300031HL	DVCSS2300003HL	DVDSS2300014HL	DVESS2300021HL	DVESS2400018HL	DVESS2400064HL	DVKSS2500001HL

DV7SS2200005HL	DV7SS2300032HL	DVCSS2300004HL	DVDSS2300015HL	DVESS2300022HL	DVESS2400019HL	DVESS2400065HL	DVKSS2500002HL
DV7SS2200006HL	DV7SS2300033HL	DVCSS2300005HL	DVDSS2300016HL	DVESS2300023HL	DVESS2400021HL	DVESS2400066HL	DVKSS2500003HL
DV7SS2200007HL	DV7SS2300034HL	DVCSS2300006HL	DVDSS2400001HL	DVESS2300024HL	DVESS2400022HL	DVESS2400067HL	DVKSS2500004HL
DV7SS2200008HL	DV7SS2300035HL	DVCSS2300007HL	DVDSS2400002HL	DVESS2300025HL	DVESS2400023HL	DVESS2400068HL	DVKSS2500005HL
DV7SS2200009HL	DV7SS2300036HL	DVCSS2300008HL	DVDSS2400003HL	DVESS2300026HL	DVESS2400024HL	DVESS2400069HL	DVKSS2500006HL
DV7SS2200010HL	DV7SS2300037HL	DVCSS2300009HL	DVDSS2400004HL	DVESS2300027HL	DVESS2400025HL	DVESS2400020HL	DVKSS2500007HL
DV7SS2200011HL	DV7SS2300038HL	DVCSS2300010HL	DVDSS2400005HL	DVESS2300028HL	DVESS2400026HL	DVESS2500001HL	DVKSS2500008HL
DV7SS2200012HL	DV7SS2300039HL	DVCSS2300011HL	DVDSS2400006HL	DVESS2300029HL	DVESS2400027HL	DVESS2500002HL	DVLSS2500001HL
DV7SS2200013HL	DV7SS2400001HL	DVCSS2400001HL	DVDSS2400007HL	DVESS2300030HL	DVESS2400028HL	DVESS2500003HL	DVLSS2500002HL
DV7SS2200014HL	DV7SS2400002HL	DVCSS2400002HL	DVDSS2400008HL	DVESS2300031HL	DVESS2400029HL	DVESS2500004HL	DVLSS2500003HL
DV7SS2200015HL	DV7SS2400003HL	DVCSS2400003HL	DVDSS2400009HL	DVESS2300032HL	DVESS2400030HL	DVESS2500005HL	DVLSS2500004HL
DV7SS2200016HL	DV7SS2400004HL	DVCSS2400004HL	DVDSS2400010HL	DVESS2300033HL	DVESS2400031HL	DVESS2500006HL	DVESS2200001HL
DV7SS2200017HL	DV7SS2400005HL	DVCSS2400005HL	DVDSS2400011HL	DVESS2300034HL	DVESS2400032HL	DVESS2500007HL	
DV7SS2200018HL	DV7SS2400006HL	DVCSS2400006HL	DVDSS2500001HL	DVESS2300035HL	DVESS2400033HL	DVESS2500008HL	
DV7SS2300001HL	DV7SS2400007HL	DVCSS2400007HL	DVDSS2500002HL	DVESS2300036HL	DVESS2400034HL	DVESS2500009HL	
DV7SS2300002HL	DV7SS2400008HL	DVCSS2400008HL	DVDSS2500003HL	DVESS2300037HL	DVESS2400035HL	DVESS2500010HL	
DV7SS2300003HL	DV7SS2400009HL	DVCSS2400009HL	DVDSS2500004HL	DVESS2300038HL	DVESS2400036HL	DVESS2500011HL	
DV7SS2300004HL	DV7SS2400010HL	DVCSS2400010HL	DVESS2200002HL	DVESS2300039HL	DVESS2400037HL	DVESS2500012HL	
DV7SS2300005HL	DV7SS2400011HL	DVCSS2400011HL	DVESS2200003HL	DVESS2300040HL	DVESS2400038HL	DVESS2500013HL	
DV7SS2300006HL	DV7SS2400012HL	DVCSS2400012HL	DVESS2200004HL	DVESS2300041HL	DVESS2400039HL	DVESS2500014HL	
DV7SS2300007HL	DV7SS2400013HL	DVCSS2400013HL	DVESS2200005HL	DVESS2300042HL	DVESS2400040HL	DVESS2500015HL	