

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	医学图像网页浏览软件 Medical Image Web Browser Software	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20152213014
生产企业名称	通用电气医疗公司 GE Healthcare		
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: 彭一苇 010-56026345		
产品的适用范围	用于显示和处理符合 Dicom 标准的医学图像, 不适用于有损压缩的乳腺 X 射线摄影图像, 移动设备的 ZeroFootprint 客户端不用于诊断, 基于 XDS 的患者时间轴不用于诊断。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、中国台湾等	召回级别	二级召回
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	Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client, 发布版本 6.0
识别信息(如批号)	软件发布版本 6.0; 软件完整版本 6.0 SP11.6、SP11.6.0.1 和 SP11.6.1	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, 安装了患者时间轴(Patient Timeline)系统的 Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client 6.0 版本(具体为 6.0 SP11.6、SP11.6.0.1 和 SP11.6.1) 存在一个问题: 在某些工作流程下, DICOM 查看器中显示的患者信息可能与显示的影像不匹配。这可能导致错误的检查解读。目前尚未收到因此问题导致任何患者伤害的报告。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未进口销售至中国大陆, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇

负责人: 李延

报告日期: 2026年2月4日

