

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	数字化摄影 X 射线机、 数字化摄影 X 射线机	注册证或备案 凭证编码	京械注准 20212060358、 京械注准 20212060418
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	不适用		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：张倩 13811649575 经办人：张倩 13811649575		
产品的适用范围	京械注准 20212060358：适用于医疗单位对人体进行 X 射线摄影， 用于医学摄影诊断。京械注准 20212060418：适用于医疗单位对人 体进行 X 射线摄影，用于医学摄影诊断。		
涉及地区和国家	全国	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量	122 台、122 台	涉及产品 型号、规格	Definium Tempo、 Definium Tempo Pro
识别信息 （如批号）	详见附表 1	涉及产品在 中国的销售数量	122 台
召回原因简述	北京通用电气华伦医疗设备有限公司发现 Definium Tempo 和 Definium Tempo Pro 产品的螺栓可能会松动，会导致 X 射线管悬吊 装置 (OTS) 组件的部件脱落，目前没有收到因该问题造成伤害的 报告。通用电气华伦在中国境内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，通用电气华伦决定对涉 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. 发送客户信告知客户关于此问题以及需采取的措施； 2. 通用电 气华伦将派工程师进行现场检查，如需要修正，通用电气华伦将 免费为客户修正受影响产品； 3. 本次召回不涉及产品退回； 4. 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：2023 年 11 月 10 日



附表 1 识别信息

序列号	UDI#	序列号	UDI#	序列号	UDI#
DX3SS210 0152HL	01001952780702651121070 021DX3SS2100152HL	DX3SS220 0086HL	01001952781183561122 050021DX3SS2200086HL	DX3SS220 0230HL	01001952781183561122 110021DX3SS2200230HL
DX3SS210 0260HL	01001952780702651121090 021DX3SS2100260HL	DX3SS220 0093HL	01001952780702651122 060021DX3SS2200093HL	DX3SS220 0160HL	01001952780702651122 080021DX3SS2200160HL
DX3SS210 0269HL	01001952780702651121110 021DX3SS2100269HL	DX3SS220 0084HL	01001952781183561122 050021DX3SS2200084HL	DX3SS220 0240HL	01001952781183561122 110021DX3SS2200240HL
DX3SS230 0242HL	01001952780702651123090 021DX3SS2300242HL	DX3SS220 0103HL	01001952781183561122 070021DX3SS2200103HL	DX3SS220 0237HL	01001952781183561122 110021DX3SS2200237HL
DX3SS210 0278HL	01001952780702651121120 021DX3SS2100278HL	DX3SS220 0088HL	01001952781183561122 050021DX3SS2200088HL	DX3SS220 0241HL	01001952781183561122 110021DX3SS2200241HL
DX3SS220 0002HL	01001952780702651121120 021DX3SS2200002HL	DX3SS220 0132HL	01001952781183561122 080021DX3SS2200132HL	DX3SS220 0242HL	01001952781183561122 110021DX3SS2200242HL
DX3SS220 0008HL	01001952781183561122010 021DX3SS2200008HL	DX3SS220 0148HL	01001952781183561122 080021DX3SS2200148HL	DX3SS220 0247HL	01001952781183561122 120021DX3SS2200247HL
DX3SS220 0028HL	01001952781183561122020 021DX3SS2200028HL	DX3SS220 0151HL	01001952780702651122 080021DX3SS2200151HL	DX3SS220 0244HL	01001952780702651122 110021DX3SS2200244HL
DX3SS220 0016HL	01001952781183561122010 021DX3SS2200016HL	DX3SS220 0152HL	01001952781183561122 080021DX3SS2200152HL	DX3SS220 0246HL	01001952781183561122 120021DX3SS2200246HL
DX3SS220 0033HL	01001952780702651122030 021DX3SS2200033HL	DX3SS220 0159HL	01001952781183561122 080021DX3SS2200159HL	DX3SS220 0225HL	01001952781183561122 110021DX3SS2200225HL
DX3SS220 0033HL	01001952780702651122030 021DX3SS2200033HL	DX3SS220 0110HL	01001952780702651122 070021DX3SS2200110HL	DX3SS220 0250HL	01001952781183561122 120021DX3SS2200250HL
DX3SS220 0034HL	01001952780702651122030 021DX3SS2200034HL	DX3SS220 0163HL	01001952781183561122 080021DX3SS2200163HL	DX3SS220 0251HL	01001952781183561122 120021DX3SS2200251HL
DX3SS220 0048HL	01001952780702651122030 021DX3SS2200048HL	DX3SS220 0167HL	01001952781183561122 080021DX3SS2200167HL	DX3SS220 0252HL	01001952780702651122 120021DX3SS2200252HL
DX3SS220 0053HL	01001952781183561122040 021DX3SS2200053HL	DX3SS220 0161HL	01001952781183561122 080021DX3SS2200161HL	DX3SS220 0255HL	01001952781183561122 120021DX3SS2200255HL
DX3SS220 0050HL	01001952781183561122040 021DX3SS2200050HL	DX3SS220 0155HL	01001952781183561122 080021DX3SS2200155HL	DX3SS220 0256HL	01001952781183561122 120021DX3SS2200256HL
DX3SS220 0061HL	01001952781183561122050 021DX3SS2200061HL	DX3SS220 0164HL	01001952780702651122 080021DX3SS2200164HL	DX3SS230 0009HL	01001952780702651123 010021DX3SS2300009HL
DX3SS220 0072HL	01001952780702651122050 021DX3SS2200072HL	DX3SS220 0212HL	01001952780702651122 100021DX3SS2200212HL	DX3SS230 0006HL	01001952780702651123 010021DX3SS2300006HL
DX3SS220 0070HL	01001952781183561122050 021DX3SS2200070HL	DX3SS220 0213HL	01001952781183561122 100021DX3SS2200213HL	DX3SS230 0045HL	01001952780702651123 020021DX3SS2300045HL
DX3SS220 0069HL	01001952781183561122050 021DX3SS2200069HL	DX3SS220 0221HL	01001952781183561122 110021DX3SS2200221HL	DX3SS230 0042HL	01001952781183561123 020021DX3SS2300042HL
DX3SS220 0077HL	01001952780702651122050 021DX3SS2200077HL	DX3SS220 0224HL	01001952781183561122 110021DX3SS2200224HL	DX3SS230 0049HL	01001952780702651123 020021DX3SS2300049HL



DX3SS220 0033HL	01001952780702651122030 021DX3SS2200033HL	DX3SS220 0110HL	01001952780702651122 070021DX3SS2200110HL	DX3SS220 0250HL	01001952781183561122 120021DX3SS2200250HL
DX3SS230 0061HL	01001952781183561123030 021DX3SS2300060HL	DX3SS230 0076HL	01001952780702651123 030021DX3SS2300076HL	DX3SS230 0109HL	01001952780702651123 040021DX3SS2300109HL
DX3SS230 0060HL	01001952781183561123030 021DX3SS2300061HL	DX3SS230 0072HL	01001952780702651123 030021DX3SS2300072HL	DX3SS230 0083HL	01001952781183561123 030021DX3SS2300083HL
DX3SS230 0056HL	01001952781183561123020 021DX3SS2300056HL	DX3SS230 0071HL	01001952781183561123 030021DX3SS2300071HL	DX3SS230 0105HL	01001952780702651123 040021DX3SS2300105HL
DX3SS230 0062HL	01001952781183561123030 021DX3SS2300062HL	DX3SS230 0073HL	01001952780702651123 030021DX3SS2300073HL	DX3SS230 0108HL	01001952780702651123 040021DX3SS2300108HL
DX3SS230 0055HL	01001952781183561123020 021DX3SS2300055HL	DX3SS230 0075HL	01001952780702651123 030021DX3SS2300075HL	DX3SS230 0112HL	01001952781183561123 040021DX3SS2300112HL
DX3SS230 0058HL	01001952781183561123020 021DX3SS2300058HL	DX3SS230 0078HL	01001952781183561123 030021DX3SS2300078HL	DX3SS230 0122HL	01001952781183561123 040021DX3SS2300122HL
DX3SS230 0063HL	01001952781183561123030 021DX3SS2300063HL	DX3SS230 0079HL	01001952781183561123 030021DX3SS2300079HL	DX3SS230 0123HL	01001952781183561123 040021DX3SS2300123HL
DX3SS230 0067HL	01001952780702651123030 021DX3SS2300067HL	DX3SS230 0077HL	01001952780702651123 030021DX3SS2300077HL	DX3SS230 0124HL	01001952780702651123 040021DX3SS2300124HL
DX3SS230 0074HL	01001952781183561123030 021DX3SS2300074HL	DX3SS230 0081HL	01001952780702651123 030021DX3SS2300081HL	DX3SS230 0129HL	01001952780702651123 040021DX3SS2300129HL
DX3SS230 0069HL	01001952781183561123030 021DX3SS2300069HL	DX3SS230 0089HL	01001952781183561123 030021DX3SS2300089HL	DX3SS230 0131HL	01001952781183561123 040021DX3SS2300131HL
DX3SS230 0136HL	01001952781183561123040 021DX3SS2300136HL	DX3SS230 0166HL	01001952780702651123 060021DX3SS2300166HL	DX3SS230 0218HL	01001952780702651123 080021DX3SS2300218HL
DX3SS230 0137HL	01001952781183561123040 021DX3SS2300137HL	DX3SS230 0160HL	01001952781183561123 060021DX3SS2300160HL	DX3SS230 0144HL	01001952781183561123 050021DX3SS2300144HL
DX3SS230 0150HL	01001952781183561123050 021DX3SS2300150HL	DX3SS230 0176HL	01001952781183561123 060021DX3SS2300176HL	DX3SS230 0196HL	01001952781183561123 070021DX3SS2300196HL
DX3SS230 0151HL	01001952781183561123050 021DX3SS2300151HL	DX3SS230 0161HL	01001952780702651123 060021DX3SS2300161HL	DX3SS230 0222HL	01001952781183561123 080021DX3SS2300222HL
DX3SS230 0152HL	01001952781183561123050 021DX3SS2300152HL	DX3SS230 0197HL	01001952780702651123 070021DX3SS2300197HL	DX3SS230 0208HL	01001952780702651123 080021DX3SS2300221HL
DX3SS230 0153HL	01001952781183561123050 021DX3SS2300153HL	DX3SS230 0187HL	01001952781183561123 070021DX3SS2300187HL	DX3SS230 0226HL	01001952780702651123 080021DX3SS2300226HL
DX3SS230 0157HL	01001952780702651123050 021DX3SS2300157HL	DX3SS230 0185HL	01001952781183561123 070021DX3SS2300185HL	DX3SS230 0233HL	01001952780702651123 080021DX3SS2300233HL
DX3SS230 0154HL	01001952781183561123050 021DX3SS2300154HL	DX3SS230 0200HL	01001952780702651123 070021DX3SS2300200HL	DX3SS230 0232HL	01001952781183561123 080021DX3SS2300232HL
DX3SS230 0155HL	01001952781183561123050 021DX3SS2300155HL	DX3SS230 0184HL	01001952781183561123 070021DX3SS2300184HL	DX3SS230 0234HL	01001952780702651123 090021DX3SS2300234HL
DX3SS230 0156HL	01001952780702651123050 021DX3SS2300156HL	DX3SS230 0221HL	01001952780702651123 080021DX3SS2300208HL	DX3SS230 0238HL	01001952780702651123 090021DX3SS2300238HL
DX3SS230 0230HL	01001952781183561123080 021DX3SS2300230HL	DX3SS230 0240HL	01001952780702651123 090021DX3SS2300240HL	DX3SS230 0239HL	01001952780702651123 090021DX3SS2300239HL

