

医疗器械召回事件报告表

(公司内部召回编号: FMI 85480)

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	请见附表 1.产品信息	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	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 010-5602 6345 经办人: 彭一苇 010-5602 6345		
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、美国、欧盟等国家或地区	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	108 件	涉及产品类型、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	108 件
召回原因简述	GE 医疗近期发现, 上述软件产品部分版本存在潜在安全漏洞。该漏洞会导致服务登录凭据可识别, 从而可能使外部恶意行为者利用凭据访问系统, 并可能篡改患者数据。GE 医疗尚未收到因该问题而导致人员伤害或未经授权访问患者数据的报告。 GE 医疗中国未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件相关信息。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, GE 医疗决定通过主动召回以检查和修正受影响产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. GE 医疗将通知客户此问题以及相关网络配置注意事项; 2. GE 医疗将派工程师对受影响的软件进行免费修正; 注: 本次纠正行动不涉及受影响软件产品的停用及退回。		

报告单位: (盖章)

报告人: 彭一苇

负责人: 李延

报告日期: 2015.3.19

附表 1 产品信息

产品名称	型号规格	注册证号	适用范围
影像归档及传输软件	Centricity Universal Viewer, 发布版本 6.0	国械注进 20182701756	本产品可以接收、存储、传输、处理和显示符合 DICOM 的医学图像（包括乳腺 X 射线摄影图像），不用于有损压缩的乳腺 X 射线摄影图像。
影像归档与传输系统	Centricity Cardiology CA1000, 发布版本 2.0	国械注进 20162214713 国械注进 20163704713	该产品可对 CT、MR、CR、DR、US、XA 和其他与 DICOM 兼容的医学图像系统采集的图像进行读取、查看和分析。
影像归档及传输系统	Centricity Radiology RA600, 发布版本 8.0	国械注进 20162214714 国械注进 20163704714	该产品可对 CT、MR、CR、DR、US、XA 和其他与 DICOM 兼容的医学图像系统采集的图像进行读取、查看和分析。
影像归档及传输系统	Centricity PACS-IW, 版本号 3.7.3	国食药监械(进)字 2011 第 3700353 号	Centricity PACS-IW 为一医用软件, 可以从各种成像设备上接收医疗图像（包括乳房摄影术照片）和数据。图像和数据可以在系统内或者在所分布位置的整个计算机网络中进行保存、传输、处理和显示。该系统不能用于对有损压缩的乳腺 X 线影像和数字化显示的胶片影像查看后进行初级诊断。本系统的用户需是经过培训的专业人员, 包括但不限于临床医生、放射科医生、护士、医疗技术人员和助理。



附表2 识别信息

01283955	20038844	20621770	21286717	21330257	23208991
01973815	20039207	20632602	21326494	21330258	23208992
02096392	20042107	20632613	21326499	21330259	23208993
02171344	20042481	20632618	21326522	21330260	23233822
02312602	20080110	20637504	21327072	21330262	23240546
02312603	20080647	20637768	21327075	21330263	23253819
02312604	20080662	20688733	21327077	21330356	24971780
02312605	20080669	20844042	21327078	21330358	/
18166164	20080945	20884002	21327080	21330359	
18986652	20083889	20946363	21327379	21330364	
19600556	20084488	20946364	21327380	21330365	
19715910	20084489	20946410	21329926	21330368	
19716149	20275243	20946558	21330002	21338206	
19716409	20462078	20960962	21330101	22176142	
19719125	20501429	20962750	21330102	22180881	
19719251	20539007	21174402	21330250	22180882	
19719378	20541555	21273764	21330253	22189451	
19719429	20594159	21281455	21330254	22189454	
19719440	20594651	21286101	21330255	22252505	
20037123	20608839	21286716	21330256	23140277	