

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	半自动体外除颤器	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20183211860 国械注进 20183211856
生产企业名称	Philips Medical Systems		
代理人名称	飞利浦（中国）投资有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人和 联系方式	张路路 02124223395		
产品的适用范围	<p>国械注进 20183211860: 该产品用于治疗疑似心脏骤停的患者。其具有以下症状: 没有反应、停止呼吸。如不确定, 则贴上电极检测。该产品设计用于受过培训的急救人员。建议使用该产品的急救人员参加 CPR/AED 培训课程。如果患者是年龄在 8 岁以下或体重小于 25 公斤的婴儿或小儿, 应使用婴儿/小儿电极垫。如果婴儿或小儿看起来年龄较大或体重较重, 不要使用婴儿/小儿电极垫。切勿由于不确定小儿准确的年龄或体重, 而延误治疗。如不确定, 不要使用婴儿/小儿电极垫。</p> <p>国械注进 20183211856: 该产品用于治疗疑似心脏骤停的患者。其具有以下症状: 没有反应、停止呼吸。如不确定, 则贴上电极检测。该产品设计用于受过培训的急救人员。建议使用本产品的急救人员参加 CPR/AED 培训课程, 如果患者是年龄在 8 岁以下或体重小于 25 公斤的婴儿或小儿, 应使用婴儿/小儿用钥匙, 如果婴儿或小儿看起来年龄较大或体重较重, 不要使用婴儿/小儿用钥匙。切勿由于不确定小儿准确的年龄或体重, 而延误治疗。如不确定, 不要使用婴儿/小儿用钥匙。</p>		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国) 批次、数量	0 个	涉及产品 型号、规格	M5066A, 861304
识别信息 (如批号)	无	涉及产品在 中国的销售 数量	0 个
召回原因简述	<p>飞利浦发现一批 AED 设备在装运扫描过程中设备序列号扫描有误, 造成系统中的序列号记录有误, 以至于这批设备可能未执行之前的召回纠正措施。现通过寄送客户通知函方式通知客户此问题, 客户收到后请填写反馈表格反馈给飞利浦, 飞利浦代表将与您联系, 帮助您识别任何受影响的 AED。</p> <p>(召回文件内部编号: FCO86100229)</p>		