

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	病人监护仪	注册证或备案凭证编码	国械注进20193072217
生产企业名称	飞利浦医疗系统伯布林根有限公司 Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH		
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	负责人: 后文琳 经办人: 马晶洁 联系方式: 8621-24128512		
产品的适用范围	国械注进20193072217 该产品专供在医院环境内经过培训的医务人员使用, 用于在卫生机构中对成人、小儿和新生儿的心电(含ST段测量和心律失常)、血氧饱和度、有创血压、无创血压、温度、二氧化碳、心输出量/连续心输出量及气体进行监护、记录和生成报警, 同时也用于医院环境内转移病人途中的监护。该产品同一时间仅供一名病人使用。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1台	涉及产品型号、规格	866062
识别信息(如批号)	序列号: DE7770CBZ8	涉及产品在中国的销售数量	1台
召回原因简述	飞利浦近期发现部分 IntelliVue 病人监护仪的等电位接地连接器可能存在缺陷导致潜在的电气接地失效问题。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	飞利浦正在采取措施通知可能受该问题影响的用户, 并通过现场为产品更换电源来纠正受影响设备。		

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人:

报告日期: 2024. 9. 19