

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	自动体外除颤仪 Automated External Defibrillator	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163082102
生产企业名称	菲声康彻股份有限公司 Physio-Control, Inc.		
代理人名称	史赛克(北京)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 郑凯 13482698712 经办人: 郑凯 13482698712		
产品的适用范围	该产品可对无反应(无意识)、无正常呼吸且无循环体征(例如, 无脉搏、不能咳嗽、无法移动)的心脏骤停患者实施体外除颤治疗。该产品由经过基本生命支持培训合格的人员使用。当治疗年龄低于8岁或体重低于25kg的小儿时, 应使用婴儿/儿童衰减能量电极。		
涉及地区和国家	美国;日本;澳大利亚;加拿大;马来西亚;墨西哥;中国台湾;中国香港	召回级别	三级召回
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	型号:11101-000016, 规格:11101-000016
识别信息(如批号)	315303;315858;316007;318931;320529;315639	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	史赛克收到客户反馈, 某些批次的除颤电极出现导电胶分离。		
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地区, 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:



郑凯

负责人:

报告日期:

 郑凯
 2026.1.26