

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	胎儿监护仪	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153183193
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: 张海 经办人: 马晶洁	联系方式: 021 38429419 联系方式: 021 38429437	
产品的适用范围	该产品供专业医护人员。适合产前检查室、临产室和分娩室, 及产后住院恢复, 不适用于ICU或手术室。用于监护胎儿和母体的下述生理参数: M2702A型产品用于监护胎心率(单胎、双胎、三胎)、宫缩压力、自动胎动、手动胎动(事件标记)、母体心率MHR、母体脉率、母体无创血压、母体温度。M2703A型产品用于监护胎心率(单胎、双胎、三胎)、宫缩压力、自动胎动、手动胎动(事件标记)、胎儿直接心电图DECG、宫缩内压力IUP、母体心率MHR、母体ECG、母体脉搏、母体无创血压、母体血氧饱和度、母体温度。两个型号的监护仪均具有NST报告功能, 均可配事件标记器, 同时还可以配合无线传感器使用进行遥测监护。无线传感器Avalon CL基站与上述监护仪连接后, 通过无线传感器可监护胎心率(单胎、双胎、三胎)、胎儿直接心电图DECG、宫缩压力、宫腔内压力IUP、母体心率MHR、母体脉搏及母体ECG。		
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	M2702A
识别信息 (如批号)	DE79569457	涉及产品在 中国的销售数量	1
召回原因简述	Philips 获悉, Philips Avalon 胎儿监护仪存在错误组装扬声器连接器的潜在安全问题。错误组装扬声器连接器可能导致线缆容易从接口脱离, 并增加扬声器输出间歇性或永久性丢失的风险。		
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, 并通过更换相关零部件以解决受影响产品的问题。		

报告单位: (盖章)

负责人:

张海

报告人:

马晶洁

报告日期: 2026-06-23