

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，国械注进 20193072216
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	该产品用于在卫生机构中对成人、小儿和新生儿进行心电（含 ST/QT 段测量、心律失常分析）、心率、血氧饱和度，血管内氧饱和度，有创血压，无创血压，温度，二氧化碳，心排量，肺活量，脑电、经皮气体、气体及肌松程度监护、记录和生成报警。该产品由医护专业人员使用，同一时间仅供一名病人使用。		
涉及地区和国家	加拿大、爱沙尼亚、法国、德国、日本、荷兰、西班牙、瑞士、美国	召回级别	三级
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	866060, 866062, 866064, 866066
识别信息（如批号）	中国未受影响	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	飞利浦意识到一个潜在安全问题，Hamilton 呼吸机可通过 IntelliBridge EC10 模块或 IntelliBridge I/O 板搭配 EC5 ID 模块接口与 IntelliVue 病人监护仪（主机）连接。当呼吸机从监护仪上断开连接时，监护仪上不会显示“无设备数据”的技术提醒信息。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	潜在受影响产品未进口中国，未在中国销售，无需采取进一步措施。		

报告单位：（盖章）
报告人： 

负责人： 
报告日期：2025-06-12