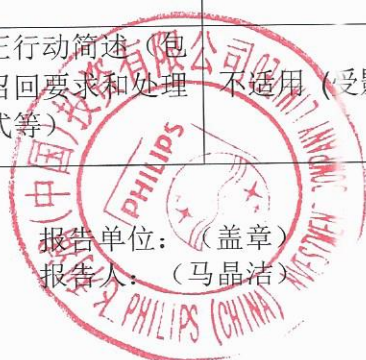


医疗器械召回事件报告表

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	呼吸机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163545139
生产企业名称	Respironics California, Inc.		
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	联系人：马晶洁 021-24128512 负责人：凌晓云 021-24223504		
产品的适用范围	带成比例压力通气和 Auto-Trak+软件选项的 V60 呼吸机是一种辅助呼吸机，用于加强患者呼吸，预期用于需要机械通气的自主呼吸患者：医院或其他机构中医师指导下的呼吸衰竭、慢性呼吸功能不全、阻塞性睡眠呼吸暂停患者。该呼吸机预定支持体重大于 20 千克的儿科患者及成年患者，也适用于与无创应用选择标准相同的气管插管患者。应由合格的医疗专业人员如医师、护士和呼吸治疗师使用，且只能与各种 Respironics 推荐的患者回路、界面（面罩）、加湿器组件和其他附件一起使用。		
涉及地区和国家	美国	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0 台	涉及产品型号、规格	V60
识别信息（如批号）	无	涉及产品在中国的销售数量	0 台
召回原因简述	飞利浦发现部分备用电池在生产过程中出现了问题并发给了客户。至今为止，飞利浦未收到与该问题相关的任何投诉或不良事件上报。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	不适用（受影响批次未在中国销售）。		



报告单位：（盖章）
 报告人：（马晶洁）

负责人：（凌晓云）
 报告日期：2021 年 3 月 30 日