

# 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	粤械注准 20162210079
生产企业名称	飞利浦金科威 (深圳) 实业有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	飞利浦金科威 (深圳) 实业有限公司 负责人: 李萍 0755-86278175 经办人: 岳凤琼 0755-86278175		
产品的适用范围	病人监护仪预期由专业的医护人员在医疗环境下对成人和小儿患者的心电、无创血压、脉搏、血氧饱和度、体温、呼吸、呼气末二氧化碳监测用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1104	涉及产品 型号、规格	CM10、CM12
识别信息 (如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	1104
召回原因简述	如果客户没按产品说明书所述的清洁方法对触摸屏进行清洁, 而使用过多的液体或直接在屏幕上喷洒液体, 可能导致监护仪触摸屏停止工作。因为液体进入触摸屏会腐蚀连接排线, 导致触摸功能丧失。 使用码盘旋钮和按键仍然可以正常操作监护仪。 缺陷最初可能间歇性出现, 但随着腐蚀程度的增加, 将导致触摸屏功能永久性失效。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	飞利浦将发送客户信寄给所有受影响的客户。对于设备已经出现此类问题的客户, 飞利浦将根据客户要求免费更换触摸屏组件。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日

李萍

2019年11月5日

附表:

粤械注准 20162210079 召回 1104 台产品序列号:

CN54505812	CN54505813	CN54505832	CN54505833	CN54505834	CN54505835	CN54505836
CN54505814	CN54505815	CN54505816	CN54505817	CN54505818	CN54506982	CN54506983
CN54506984	CN54506985	CN54506986	CN54506987	CN54506988	CN54506989	CN54506990
CN54506991	CN54506992	CN54506993	CN54506994	CN54506995	CN54506996	CN54506997
CN54506998	CN54506999	CN54507000	CN54507001	CN54507248	CN54507249	CN54507250
CN54507251	CN54507252	CN54507253	CN54507254	CN54507255	CN54507256	CN54507257
CN54507258	CN54507259	CN54507260	CN54507261	CN54507262	CN54507263	CN54507264
CN54507265	CN54507266	CN54507267	CN54507268	CN54507269	CN54507270	CN54507271
CN54507272	CN54507273	CN54507274	CN54507275	CN54507276	CN54507277	CN54506533
CN54506534	CN54506535	CN54506536	CN54506537	CN54506769	CN54506770	CN54506771
CN54506772	CN54506773	CN54506774	CN54506775	CN54506776	CN54506777	CN54506780
CN54506783	CN54506784	CN54506785	CN54506787	CN54506788	CN54506789	CN54506790
CN54506791	CN54506792	CN54506793	CN54506834	CN54506835	CN54506836	CN54506837
CN54506838	CN54506839	CN54506840	CN54506841	CN54506842	CN54506843	CN54506844
CN54506845	CN54506846	CN54506847	CN54506848	CN54506849	CN54506850	CN54506851
CN54506852	CN54506853	CN54506854	CN54506855	CN54506856	CN54506857	CN54506858
CN54506794	CN54506795	CN54506796	CN54506797	CN54506798	CN54506799	CN54506800
CN54506801	CN54506802	CN54506803	CN54506804	CN54506805	CN54506806	CN54506807
CN54506808	CN54506809	CN54506810	CN54506811	CN54506812	CN54506813	CN54506814
CN54506815	CN54506816	CN54506817	CN54506818	CN54506859	CN54506860	CN54506861
CN54506862	CN54506863	CN54506864	CN54506865	CN54506866	CN54506867	CN54506868
CN54506869	CN54506870	CN54506871	CN54506872	CN54506873	CN54506829	CN54506830
CN54506831	CN54506832	CN54506833	CN54507007	CN54507008	CN54507539	CN54507540
CN54507541	CN54507542	CN54507543	CN54507699	CN54507700	CN54507701	CN54507702
CN54507703	CN54507631	CN54507632	CN54507633	CN54507634	CN54507635	CN54507636
CN54507637	CN54507638	CN54507639	CN54507640	CN54507641	CN54507642	CN54507643
CN54507644	CN54507645	CN54507646	CN54507647	CN54507648	CN54507649	CN54507650
CN54507769	CN54507770	CN54507771	CN54507772	CN54507773	CN54507774	CN54507775
CN54507776	CN54507777	CN54507778	CN54507779	CN54507780	CN54507781	CN54507782
CN54507783	CN54507784	CN54507785	CN54507786	CN54507787	CN54507788	CN54507720
CN54507721	CN54507722	CN54507723	CN54507724	CN54507725	CN54507726	CN54507727
CN54507728	CN54507729	CN54507809	CN54507810	CN54507811	CN54507812	CN54507813
CN54507814	CN54507815	CN54507816	CN54507817	CN54507818	CN54507819	CN54507820
CN54507821	CN54507822	CN54507823	CN54507789	CN54507790	CN54507791	CN54507792
CN54507793	CN54507794	CN54507795	CN54507796	CN54507797	CN54507798	CN54507799
CN54507800	CN54507801	CN54507802	CN54507803	CN54507804	CN54507805	CN54507806
CN54507807	CN54507808	CN54508143	CN54508144	CN54508145	CN54508146	CN54508147
CN54507824	CN54507825	CN54507826	CN54507827	CN54507828	CN54507829	CN54507830
CN54507831	CN54507832	CN54507833	CN54507834	CN54507835	CN54507836	CN54507837
CN54507838	CN54507839	CN54507840	CN54507841	CN54507842	CN54507843	CN54507844
CN54507845	CN54508148	CN54508149	CN54508150	CN54508151	CN54508152	CN54508153
CN54508154	CN54508155	CN54508156	CN54508157	CN54508120	CN54508121	CN54508122
CN54508123	CN54508124	CN54508125	CN54508126	CN54508127	CN54508128	CN54508129
CN54508135	CN54508136	CN54508137	CN54508138	CN54508139	CN54508140	CN54508141
CN54508142	CN54507846	CN54507847	CN54507848	CN54507849	CN54507850	CN62612233
CN62612234	CN62612235	CN62612236	CN62612237	CN62612238	CN62612239	CN62612240



CN62612241	CN62612242	CN62612243	CN62612244	CN62612245	CN54507861	CN54507862
CN54507863	CN54507864	CN54507865	CN54507866	CN54507867	CN54507868	CN54507869
CN54507870	CN54507871	CN54507872	CN54507873	CN54507874	CN54508260	CN54508261
CN54508262	CN54508263	CN54508264	CN54508265	CN54508266	CN54508267	CN54508268
CN54508269	CN54508270	CN54508271	CN54508272	CN54508273	CN54508274	CN54508275
CN54508370	CN54508371	CN54508372	CN54508373	CN54508374	CN54508375	CN54508376
CN54508377	CN54508378	CN54508584	CN54508585	CN54508586	CN54508587	CN54508588
CN54508589	CN54508590	CN54508591	CN54508592	CN54508593	CN54508594	CN54508595
CN54508596	CN54508597	CN54508598	CN54508599	CN54508600	CN54508601	CN54508602
CN54508603	CN54508604	CN54508605	CN54508606	CN54508607	CN54508608	CN54507875
CN54507876	CN54507877	CN54507878	CN54507879	CN54507880	CN54507881	CN54507882
CN54507883	CN54507884	CN54507885	CN54507886	CN54508379	CN54508380	CN54508381
CN54508382	CN54508383	CN54508384	CN54508385	CN54508386	CN54508387	CN54508388
CN54508389	CN54508390	CN54508391	CN54508392	CN54508393	CN54508394	CN54508395
CN54508396	CN54508356	CN54508357	CN54508358	CN54508359	CN54508360	CN54508361
CN54508362	CN54508363	CN54508364	CN54508365	CN54508366	CN54508367	CN54508368
CN54508369	CN54508130	CN54508131	CN54508132	CN54508133	CN54508134	CN54508180
CN54508181	CN54508182	CN54508183	CN54508184	CN54508213	CN54508214	CN54508215
CN54508216	CN54508217	CN54508218	CN54508219	CN54508220	CN54508221	CN54508222
CN54508223	CN54508224	CN54508225	CN54508226	CN54508227	CN54508228	CN54508229
CN54508230	CN54508231	CN54508232	CN54508233	CN54508234	CN54508235	CN54508236
CN54508237	CN54508337	CN54508338	CN54508339	CN54508340	CN54508185	CN54508186
CN54508187	CN54508188	CN54508770	CN54508771	CN54508772	CN54508773	CN54508774
CN54508775	CN54508776	CN62609212	CN62609213	CN62609741	CN62609742	CN62609743
CN62609744	CN62609745	CN62609746	CN62609747	CN62609748	CN54508557	CN54508558
CN54508559	CN54508560	CN54508561	CN54508562	CN54508563	CN54508564	CN54508565
CN54508566	CN54508567	CN54508568	CN54508569	CN54508570	CN54508571	CN54508572
CN54508573	CN54508574	CN54508575	CN54508576	CN54508577	CN54508578	CN54508579
CN54508580	CN54508581	CN54508276	CN54508277	CN54508278	CN54508279	CN54508280
CN54508281	CN54508282	CN54508283	CN54508284	CN54508285	CN54508286	CN54508287
CN54508288	CN62611998	CN62611999	CN62612000	CN62612001	CN62612002	CN62612003
CN62612004	CN62612005	CN62612006	CN62612007	CN62612008	CN62612009	CN62612413
CN62612414	CN62612415	CN62612416	CN62612417	CN62612418	CN62612419	CN62612420
CN62612421	CN62612422	CN62612423	CN62612424	CN62612425	CN62609214	CN62609215
CN62609216	CN62609217	CN62609218	CN62609219	CN62609220	CN62609221	CN62609222
CN62609223	CN62609224	CN62609225	CN62609226	CN62609227	CN62609228	CN62609229
CN62609230	CN62609231	CN62609232	CN62609233	CN62609234	CN62609235	CN62609236
CN62609237	CN62609238	CN62612208	CN62612209	CN62612210	CN62612211	CN62612212
CN62612213	CN62612214	CN62612215	CN62612216	CN62612217	CN62612218	CN62612219
CN62612220	CN62612221	CN62612222	CN62612223	CN62612224	CN62612225	CN62612226
CN62612227	CN62612228	CN62612229	CN62612230	CN62612231	CN62612232	CN62611068
CN62611069	CN62611070	CN62611071	CN62611072	CN62611073	CN62611074	CN62611075
CN62611076	CN62611077	CN62611078	CN62611079	CN62611080	CN62611081	CN62611082
CN62611083	CN62611084	CN62611085	CN62611086	CN62611087	CN62611088	CN62611089
CN62611090	CN62611091	CN62611092	CN62609101	CN62609102	CN62609095	CN62609096
CN62609097	CN62609098	CN62609099	CN62609100	CN62609059	CN62609060	CN62609061
CN62609062	CN62609063	CN62609064	CN62609065	CN62609066	CN62609067	CN62609068
CN62609069	CN62609070	CN62609071	CN62609072	CN62609073	CN62609074	CN62609075
CN62609076	CN62609077	CN62609078	CN62609079	CN62609080	CN62609081	CN62609082

CN62609083	CN62608924	CN62609385	CN62609386	CN62609387	CN62609388	CN62609389
CN62609390	CN62609391	CN62609392	CN62609393	CN62609394	CN62609395	CN62609396
CN62609397	CN62609398	CN62609399	CN62609400	CN62609401	CN62609402	CN62609403
CN62609404	CN62609405	CN62609406	CN62609407	CN62609408	CN62609409	CN62609410
CN62609411	CN62609412	CN62609413	CN62609414	CN62609415	CN62609416	CN62609417
CN62609418	CN62609419	CN62609420	CN62609421	CN62609422	CN62609423	CN62609424
CN62609425	CN62609426	CN62609427	CN62609428	CN62609429	CN62609430	CN62609431
CN62609432	CN62609433	CN62609434	CN62609562	CN62609563	CN62609564	CN62609565
CN62609566	CN62609567	CN62609568	CN62609569	CN62609570	CN62609571	CN62609572
CN62609573	CN62609574	CN62609575	CN62609576	CN62609577	CN62609578	CN62609579
CN62609580	CN62609581	CN62609582	CN62609583	CN62609584	CN62609585	CN62609586
CN62609607	CN62609608	CN62609609	CN62609610	CN62609611	CN62609587	CN62609588
CN62609589	CN62609590	CN62609591	CN62609592	CN62609593	CN62609594	CN62609595
CN62609596	CN62609597	CN62609598	CN62609599	CN62609600	CN62609601	CN62609602
CN62609603	CN62609604	CN62609605	CN62609606	CN62609902	CN62609903	CN62609904
CN62609905	CN62609906	CN62609907	CN62609908	CN62609909	CN62609910	CN62609911
CN62609912	CN62609913	CN62609914	CN62609915	CN62609916	CN62609917	CN62609918
CN62609919	CN62609920	CN62609921	CN62609922	CN62609923	CN62609924	CN62609925
CN62609926	CN62609927	CN62609928	CN62609929	CN62609930	CN62609931	CN62609932
CN62609933	CN62609934	CN62611160	CN62611161	CN62611162	CN62611163	CN62611164
CN62611165	CN62611166	CN62611167	CN62611168	CN62611169	CN62611170	CN62611171
CN62611172	CN62611173	CN62611174	CN62611175	CN62611176	CN62611177	CN62611178
CN62611179	CN62611180	CN62611181	CN62611182	CN62611183	CN62611184	CN62612839
CN62612840	CN62612841	CN62612842	CN62611353	CN62611354	CN62611355	CN62611356
CN62611357	CN62611358	CN62611359	CN62611360	CN62611361	CN62611362	CN62611363
CN62611364	CN62611365	CN62611366	CN62611367	CN62611368	CN62611369	CN62611370
CN62611371	CN62611372	CN62611373	CN62611374	CN62611375	CN62611376	CN62611377
CN62612885	CN62612886	CN62612887	CN62612888	CN62612889	CN62612890	CN62612891
CN62612892	CN62612893	CN62612894	CN62612895	CN62612896	CN62612897	CN62611154
CN62611155	CN62611156	CN62611157	CN62611158	CN62611159	CN62612902	CN62612903
CN62610870	CN62610871	CN62610872	CN62610873	CN62610874	CN62611449	CN62611450
CN62611451	CN62611452	CN62611453	CN62611454	CN62611455	CN62611456	CN62611457
CN62611458	CN62611378	CN62611379	CN62611380	CN62611381	CN62611382	CN62611383
CN62611384	CN62611385	CN62611386	CN62611387	CN62611388	CN62611389	CN62611390
CN62611391	CN62611392	CN62612391	CN62612392	CN62612393	CN62612394	CN62612395
CN62612396	CN62612397	CN62612398	CN62612399	CN62612400	CN62612401	CN62612402
CN62612403	CN62612404	CN62612405	CN62612406	CN62612407	CN62612408	CN62612409
CN62612410	CN62612411	CN62612412	CN62612378	CN62612379	CN62612380	CN62612427
CN62612428	CN62612429	CN62612430	CN62612431	CN62612432	CN62612433	CN62612434
CN62612435	CN62612436	CN62612437	CN62612438	CN62612439	CN62612440	CN62612441
CN62612442	CN62612443	CN62612444	CN62612445	CN62612446	CN62612447	CN62612448
CN62612449	CN62612450	CN62612451	CN62613330	CN62613331	CN62613332	CN62613333
CN62614181	CN62614182	CN62614183	CN62614184	CN62614185	CN62614186	CN62614187
CN62614188	CN62614189	CN62614190	CN62614191	CN62614192	CN62614193	CN62614194
CN62614195	CN62614196	CN62614197	CN62614198	CN62614199	CN62614200	CN62614201
CN62614202	CN62614203	CN62614204	CN62614205	CN62614244	CN62614245	CN62614246
CN62614247	CN62614248	CN62614249	CN62614250	CN62614251	CN62614252	CN62614253
CN62614254	CN62614255	CN62614158	CN62614159	CN62614160	CN62614161	CN62614162
CN62614163	CN62614164	CN62614165	CN62614166	CN62614167	CN62614168	CN62614169

CN62614170	CN62616084	CN62616085	CN62616079	CN62616080	CN62616081	CN62616082
CN62616083	CN62618845	CN62618846	CN62618847	CN62618848	CN62618849	CN62616161
CN62616162	CN62616163	CN62616164	CN62616165	CN62616166	CN62616167	CN62616168
CN62616169	CN62616170	CN62616171	CN62616172	CN62616173	CN62616174	CN62616175
CN62616176	CN62616177	CN62616178	CN62616179	CN62616180	CN62616181	CN62616182
CN62616183	CN62616184	CN62616185	CN62616242	CN62616243	CN62616244	CN62616245
CN62616246	CN62616247	CN62616248	CN62616249	CN62616250	CN62616251	CN62616252
CN62616253	CN62616254	CN62616255	CN62616256	CN62616257	CN62616258	CN62616259
CN62616260	CN62616261	CN62618065	CN62618066	CN62618067	CN62618068	CN62618069
CN62618070	CN62618071	CN62618072	CN62618073	CN62618074	CN62623282	CN62623283
CN62623284	CN62623285	CN62623286	CN62623287	CN62623288	CN62623289	CN62623290
CN62623291	CN62623292	CN62623293	CN62623294	CN62626830	CN62626831	CN62626832
CN62626833	CN62626834	CN62626835	CN62626836	CN62626837	CN62626838	CN62626839
CN62626840	CN62626841	CN62626842	CN62626843	CN62626844		

