

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	粤食药监械(准)字 2013 第 2210328 号
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 0755-86278232 经办人: 黎丹 0755-26403024		
产品的适用范围	适用于在医疗环境中对患者的心电(ECG)、呼吸(RESPIR)、温度(TEMP)、无创血压(NBP)、血氧饱和度(SpO2)、脉率(PR)、二氧化碳(imCO2 和 etCO2) 参数进行监护、记录并发出报警。而且该监护仪可在医疗机构中输送患者时使用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1413 台	涉及产品 型号、规格	SureSigns VM 4 病人监护仪, SureSigns VM 6 病人监护仪
识别信息 (如批号)	受影响产品序列号 (如附件所列)	涉及产品在中国的销售数量	1413 台
召回原因简述	某特定版本的 SureSigns VM 4, SureSigns VM 6 病人监护仪在小儿模式下使用, 当 ECG 输入信号超过 300bpm 时, 其心率显示低于产品声称的上限 (300bpm), 并且导致设备对此输入信号报警失效。 至今为止, 尚没有收到与之相关的不良事件。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	为消除上述缺陷, 企业实施主动召回, 发送客户信通知潜在受影响的客户, 并发布现场服务指南, 为受影响设备升级软件版本。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日: 2021-03-17



李芳

附表：涉及本次召回的潜在受影响产品序列号如下，共计 1413 台：

CN11150309	CN11150310	CN11150311	CN11150567	CN11150568
CN11150577	CN11150587	CN11150599	CN11150602	CN11151401
CN11151408	CN11151414	CN11151415	CN11151418	CN11151420
CN11151422	CN11151440	CN11151449	CN11151452	CN11151459
CN11151467	CN11151475	CN11151476	CN11151482	CN12551633
CN12551644	CN12551645	CN12551653	CN12551654	CN12551659
CN12551677	CN12551683	CN12555394	CN12555395	CN12555401
CN12555402	CN12555404	CN12555472	CN12555473	CN12555474
CN12555477	CN12555479	CN12555483	CN12555488	CN12555497
CN12555498	CN12555499	CN12555500	CN12555501	CN12555502
CN12555503	CN12555505	CN12555506	CN12555507	CN12555508
CN12555509	CN12555511	CN12555512	CN12555513	CN12555514
CN12555515	CN12555516	CN12555518	CN12555519	CN12555520
CN12555521	CN12555522	CN12555523	CN12555524	CN12555526
CN12555981	CN12555982	CN12555983	CN12555984	CN12555985
CN12555986	CN12555987	CN12555988	CN12556199	CN12556200
CN12556201	CN12556202	CN12556203	CN12556204	CN12556205
CN12556206	CN12556296	CN12556297	CN12556298	CN12556299
CN12556305	CN12556306	CN12556307	CN12556308	CN12556309
CN12556310	CN12556312	CN12556313	CN12556315	CN12556316
CN12556317	CN12556318	CN12556320	CN12556321	CN12556322
CN12556323	CN12556324	CN12556325	CN12556326	CN12556327
CN12556328	CN12556329	CN12556330	CN12556331	CN12556332
CN12556334	CN12556335	CN12556336	CN12556337	CN12556338
CN12556339	CN12556340	CN12556341	CN12556342	CN12556343
CN12556344	CN12556345	CN12556346	CN12556347	CN12556348
CN12556349	CN12556350	CN12556351	CN12556352	CN12556353
CN12556354	CN12556355	CN12556356	CN12556357	CN12556358
CN12556359	CN12556360	CN12556361	CN12556362	CN12556363
CN12556364	CN12556365	CN12556366	CN12556367	CN12556368
CN12556369	CN12556591	CN12556593	CN12556594	CN12556597
CN12556600	CN12556623	CN12556624	CN12556636	CN12556637
CN12556638	CN12556639	CN12556640	CN12556645	CN12556649
CN12556982	CN12557064	CN12557065	CN12557066	CN12557067
CN12557068	CN12557069	CN12557070	CN12557071	CN12557072
CN12557073	CN12557077	CN12557078	CN12557116	CN12557235
CN12557239	CN12558216	CN12558800	CN12558806	CN12558808
CN12558809	CN12558812	CN12559385	CN12559386	CN12559390
CN12559391	CN12559393	CN12559396	CN12559397	CN12559503
CN12559505	CN12559508	CN12559509	CN12559510	CN12559514
CN12559733	CN12560715	CN12560716	CN12560717	CN12560721
CN12560723	CN12560724	CN12560726	CN12560733	CN12560799
CN12561670	CN12561688	CN12561689	CN12561690	CN12561691

CN12561692	CN12561693	CN12561694	CN12561695	CN12561696
CN12561697	CN12561698	CN12561699	CN12561700	CN12561701
CN12561702	CN12561703	CN12561950	CN12561951	CN12561952
CN12561953	CN12561954	CN12561955	CN12561956	CN12561957
CN12561958	CN12561959	CN12561960	CN12561961	CN12561962
CN12562198	CN12562199	CN12562200	CN12562201	CN12562204
CN12562205	CN12562208	CN12562209	CN12562210	CN12562211
CN12562212	CN12562213	CN12562214	CN12562216	CN12562217
CN12562218	CN12562261	CN12562262	CN12562263	CN12562266
CN12562267	CN12562268	CN12562269	CN12562270	CN12562424
CN12562433	CN12562443	CN12562451	CN12563039	CN12563040
CN12563041	CN12563042	CN12563043	CN12563044	CN12563045
CN12563046	CN12563047	CN12563048	CN12563049	CN12563050
CN12563051	CN12563052	CN12563053	CN12563054	CN12563055
CN12563056	CN12563057	CN12563058	CN12563171	CN12563172
CN12563173	CN12563174	CN12563175	CN12563176	CN12563177
CN12563178	CN12563179	CN12563180	CN12563981	CN12563982
CN12563983	CN12563984	CN12563985	CN12563986	CN12563987
CN12563988	CN12563989	CN12563991	CN12563992	CN12563993
CN12563994	CN12563995	CN12563996	CN12564001	CN12564002
CN12564003	CN12564004	CN12564006	CN12564007	CN12564008
CN12564009	CN12564010	CN12564012	CN12564013	CN12564022
CN12564090	CN12564091	CN12564420	CN12564421	CN12564422
CN12564423	CN12564424	CN12564425	CN12564426	CN12564427
CN12564428	CN12564429	CN12564430	CN12564431	CN12564432
CN12564433	CN12564434	CN12564435	CN12564436	CN12564437
CN12564438	CN12564965	CN12564976	CN12565021	CN12565022
CN12565023	CN12565024	CN12565025	CN12565026	CN12565027
CN12565181	CN12565182	CN12565183	CN12565184	CN12565185
CN12565186	CN12565187	CN12565841	CN12565842	CN12565843
CN12565844	CN12565845	CN12565846	CN12565847	CN12565848
CN12565849	CN12565850	CN12565851	CN12565852	CN12565882
CN12565885	CN12566000	CN12566307	CN12567228	CN12567229
CN12567230	CN12567231	CN12567232	CN12567233	CN12567234
CN12567235	CN12567236	CN12567237	CN12567238	CN12567239
CN12567240	CN12567241	CN12567242	CN12567243	CN12567244
CN12567245	CN12567246	CN12567247	CN12567568	CN12567650
CN12567658	CN12567675	CN12567676	CN12567677	CN12567678
CN12567680	CN12567687	CN12567691	CN12567703	CN12567707
CN12567708	CN12567710	CN12567725	CN12567733	CN12567744
CN12567745	CN12567748	CN12567767	CN12567775	CN12567784
CN12570207	CN12570208	CN12570209	CN12570210	CN12570211
CN12570212	CN12570213	CN12570214	CN12570215	CN12570216
CN12570218	CN12570219	CN12570223	CN12570610	CN12570611

CN12570612	CN12570613	CN12570614	CN12570615	CN12570616
CN12570617	CN12570618	CN12570619	CN12570620	CN12570621
CN12570622	CN12570623	CN12570624	CN12570625	CN12570626
CN12570627	CN12570628	CN12570659	CN12570660	CN12570661
CN12570662	CN12570663	CN12570665	CN12570667	CN12570668
CN12570669	CN12570671	CN12570672	CN12570674	CN12570675
CN12570676	CN12570678	CN12575351	CN12575352	CN12575353
CN12575354	CN12575355	CN12575356	CN12575357	CN12575358
CN12575359	CN12575360	CN12575361	CN12575362	CN12575363
CN12575364	CN12575365	CN12575366	CN12575367	CN12575368
CN12575369	CN12575370	CN12575371	CN12575372	CN12575373
CN12575374	CN12575375	CN12575376	CN12575377	CN12575378
CN12575379	CN12575380	CN12575381	CN12575382	CN12575383
CN12575384	CN12575385	CN12575386	CN12575387	CN12575388
CN12575389	CN12575390	CN12575391	CN12575602	CN12575604
CN12575605	CN12575607	CN12575651	CN12575652	CN12575653
CN12575654	CN12575655	CN12575656	CN12575657	CN12575658
CN12575659	CN12575660	CN12575661	CN12575663	CN12575664
CN12575667	CN12575668	CN12576142	CN12576143	CN12576144
CN12576145	CN12576146	CN12576147	CN12576148	CN12576149
CN12576150	CN12576151	CN12576152	CN12576153	CN12576154
CN12576155	CN12576156	CN12576157	CN12576158	CN12576159
CN12576160	CN12576161	CN12576162	CN12576163	CN12576164
CN12576165	CN12576166	CN12576167	CN12576168	CN12576169
CN12576170	CN12576171	CN12576172	CN12576173	CN12576174
CN12576175	CN12576176	CN12576177	CN12576178	CN12576179
CN12576180	CN12576181	CN12576182	CN12576183	CN12576184
CN12576206	CN12576211	CN12576212	CN12576213	CN12576214
CN12576215	CN12576217	CN12576220	CN12576221	CN12576222
CN12576223	CN12576224	CN12576226	CN12576238	CN12576239
CN12576240	CN12576241	CN12576242	CN12576243	CN12576244
CN12576245	CN12576246	CN12576247	CN12576248	CN12576249
CN12576250	CN12576251	CN12576252	CN12576253	CN12576254
CN12576255	CN12576256	CN12576257	CN12576258	CN12576259
CN12576265	CN12576266	CN12576267	CN12576268	CN12576269
CN12576270	CN12576271	CN12576273	CN12576274	CN12576275
CN12576278	CN12576279	CN12576280	CN12576281	CN12576282
CN12576284	CN12576285	CN12576286	CN12576423	CN12576425
CN12576426	CN12576427	CN12576750	CN12576751	CN12576752
CN12576753	CN12576754	CN12576756	CN12576757	CN12576759
CN12576762	CN12576764	CN12576766	CN12576769	CN12576772
CN12576775	CN12576781	CN12576782	CN12577449	CN12577453
CN12577454	CN12577457	CN12577458	CN12577459	CN12577460
CN12577462	CN12577464	CN12577467	CN12577468	CN12577472

CN12577473	CN12577479	CN12577481	CN12578051	CN12578052
CN12578053	CN12578054	CN12578055	CN12578056	CN12578057
CN12578058	CN12578059	CN12578060	CN12578061	CN12578064
CN12578065	CN12578412	CN12578413	CN12578414	CN12578415
CN12578416	CN12578417	CN12578418	CN12578419	CN12578420
CN12578421	CN12578422	CN12578423	CN12578424	CN12578425
CN12578426	CN12578427	CN12578428	CN12579124	CN12579125
CN12579126	CN12579127	CN12579128	CN12579129	CN12579130
CN12579131	CN12579132	CN12579133	CN12579134	CN12579135
CN12579136	CN12579137	CN12579138	CN12579139	CN12579140
CN12579141	CN12579142	CN12579143	CN12579486	CN12579488
CN12579489	CN12579490	CN12579491	CN12579492	CN12579493
CN12579494	CN12579495	CN12579496	CN12579497	CN12579690
CN12579703	CN12579705	CN12579706	CN12579707	CN12579708
CN12580202	CN12580203	CN12580204	CN12580205	CN12580206
CN12580207	CN12580208	CN12580209	CN12580210	CN12580211
CN34483189	CN34483190	CN34483191	CN34483192	CN34483193
CN34483194	CN34483195	CN34483196	CN34483197	CN34483198
CN34483199	CN34483200	CN34483201	CN34483202	CN34483203
CN34483204	CN34483205	CN34483206	CN34483207	CN34483208
CN34483209	CN34483210	CN34483211	CN34483212	CN34483213
CN34483214	CN34483215	CN34483216	CN34483218	CN34483219
CN34483220	CN34483221	CN34483222	CN34483223	CN34483224
CN34483611	CN34483612	CN34483613	CN34483614	CN34483615
CN34483616	CN34483617	CN34483618	CN34483619	CN34483620
CN34483621	CN34483622	CN34483623	CN34483624	CN34483625
CN34483626	CN34483627	CN34483628	CN34483629	CN34483630
CN34483631	CN34483632	CN34483633	CN34483634	CN34483635
CN34483636	CN34483637	CN34483638	CN34483639	CN34483640
CN34483641	CN34483642	CN34483643	CN34483644	CN34483645
CN34483646	CN34483648	CN34483649	CN34483650	CN34483651
CN34483652	CN34483653	CN34483655	CN34483656	CN34483657
CN34483658	CN34483660	CN34483662	CN34483663	CN34483955
CN34484024	CN34484025	CN34484026	CN34484027	CN42784139
CN42784233	CN42784234	CN42784235	CN42784236	CN42784237
CN42784238	CN42784239	CN42784240	CN42784241	CN42784242
CN42784243	CN42784244	CN42784245	CN42784246	CN42784247
CN42784248	CN42784249	CN42784250	CN42784251	CN42784252
CN42784253	CN42784254	CN42784255	CN42784256	CN42784257
CN42784258	CN42784259	CN42784260	CN42784261	CN42784262
CN42784291	CN42784292	CN42784293	CN42784616	CN42784617
CN42784618	CN42785992	CN42785993	CN42785994	CN42785995
CN42785996	CN42785998	CN42785999	CN42786372	CN42786387
CN42786388	CN42786822	CN42786823	CN42787634	CN42787635

CN42788327	CN42788334	CN42788335	CN42788336	CN42788341
CN42788342	CN42788350	CN42788363	CN42788365	CN42788366
CN42789377	CN42789378	CN42789379	CN42789380	CN42789381
CN42789382	CN42789383	CN42789384	CN42789385	CN42789386
CN42789387	CN42789388	CN42789389	CN42789390	CN42789391
CN42789392	CN42789393	CN42789394	CN42789397	CN42789398
CN42789399	CN42789400	CN42789401	CN42789403	CN42789404
CN42790061	CN42790062	CN42790064	CN42790386	CN42790387
CN42790389	CN42790878	CN42790879	CN42790880	CN42790881
CN42790882	CN42790883	CN42790884	CN42790885	CN42790886
CN42790887	CN42790888	CN42791034	CN42791036	CN42791112
CN42791113	CN42791114	CN42793319	CN42793320	CN42793321
CN42793841	CN42793843	CN42793850	CN42794358	CN42794359
CN42794360	CN42794361	CN42794362	CN42794363	CN42794364
CN42794385	CN42794387	CN42794454	CN42794455	CN42794456
CN42794457	CN42794458	CN42794459	CN42794460	CN42794461
CN42794462	CN42794463	CN42794464	CN42794465	CN42794466
CN42794467	CN42794468	CN42794469	CN42794470	CN42794471
CN42794472	CN42794473	CN42794813	CN42794818	CN42794819
CN42794820	CN42794821	CN42794822	CN42794823	CN42794824
CN42794825	CN42794826	CN42794827	CN42794828	CN42794829
CN42794830	CN42794831	CN42794842	CN42794843	CN42794844
CN42794845	CN42794846	CN42794847	CN42794848	CN42794849
CN42794850	CN42794851	CN42794852	CN42794854	CN42794855
CN42794856	CN42794857	CN42794858	CN42794859	CN42794860
CN42794861	CN42794862	CN42794863	CN42794866	CN42794867
CN42794869	CN42794871	CN42794872	CN42794873	CN42794875
CN42794884	CN42794888	CN42794889	CN42794892	CN42794906
CN42794907	CN42794908	CN42794909	CN42794910	CN42794914
CN42794937	CN42794944	CN42794947	CN42794948	CN42794950
CN42794952	CN42794955	CN42794961	CN42794967	CN42794969
CN42794970	CN42794978	CN42794983	CN42794984	CN42794994
CN42795039	CN42795040	CN42795041	CN42795042	CN42795043
CN42795054	CN42795055	CN42795056	CN42795057	CN42795058
CN42795059	CN42795322	CN42795398	CN42795399	CN42795400
CN42795401	CN42795402	CN42795403	CN42795404	CN42795405
CN42795448	CN42795449	CN42795450	CN42795451	CN42795452
CN42795453	CN42795454	CN42795455	CN42795456	CN42795457
CN42795791	CN42795792	CN42795794	CN42795795	CN42795796
CN42795797	CN42795798	CN42795852	CN42795861	CN42795862
CN42795863	CN42795864	CN42795865	CN42795866	CN42795867
CN42795868	CN42795869	CN42795870	CN42795881	CN42795884
CN42795906	CN42796519	CN42796520	CN42796527	CN42796531
CN42796532	CN42796533	CN42796536	CN42796538	CN42796593

CN42797261	CN42797265	CN42797267	CN42797272	CN42797275
CN42797279	CN42797280	CN42797281	CN42797282	CN42797284
CN42797285	CN42797978	CN42797988	CN42797990	CN42797992
CN42797993	CN42797996	CN42797997	CN42797998	CN42797999
CN42798000	CN42798005	CN42798011	CN42798038	CN42798040
CN42798041	CN42798042	CN42798043	CN42798047	CN42798048
CN42798050	CN42798051	CN42798052	CN42798053	CN42798054
CN42798055	CN42798056	CN42798059	CN42798060	CN42798063
CN42798064	CN42798068	CN42798070	CN42798071	CN42798072
CN42798073	CN42798517	CN42798518	CN42798519	CN42798520
CN42798521	CN42798522	CN42798523	CN42798524	CN42798525
CN42798526	CN42798527	CN42798529	CN42798532	CN42798614
CN42798615	CN42798616	CN42798618	CN42798619	CN42798620
CN42798621	CN42798622	CN42798624	CN42798625	CN42798626
CN42798789	CN42798821	CN42798840	CN42798841	CN42799003
CN42799004	CN42799005	CN42799006	CN42799008	CN42799011
CN42799015	CN42799019	CN42799020	CN42799021	CN42799022
CN42799023	CN42799024	CN42799044	CN42799045	CN42799049
CN42799054	CN42799056	CN42799057	CN42799094	CN42799106
CN42799108	CN42799112	CN42799114	CN42799115	CN42799116
CN42799117	CN42799118	CN42799119	CN42799121	CN42799122
CN42799125	CN42799126	CN42799129	CN42799130	CN42799133
CN42799134	CN42799136	CN42799137	CN42799139	CN42799141
CN42799142	CN42799143	CN42799144	CN42799145	CN42799146
CN42799148	CN42799149	CN42799151	CN42799152	CN42799189
CN42799194	CN42799196	CN42799199	CN42799202	CN42799204
CN42799205	CN42799209	CN42799210	CN42799213	CN42799263
CN42799264	CN42799265	CN42799266	CN42799267	CN42799268
CN42799270	CN42799271	CN42799272	CN42799275	CN42799279
CN42799280	CN42799282	CN42799283	CN42799285	CN42799286
CN42799472	CN42799479	CN42799486	CN42799490	CN42799802
CN42799803	CN42799804	CN42799805	CN42799806	CN42799807
CN42799808	CN42799809	CN42799810	CN42799811	CN42799963
CN42799964	CN42799965	CN42799966	CN42799967	CN42799968
CN42799969	CN42799970	CN42799978	CN42799985	CN427A0064
CN427A0081	CN427A0082	CN427A0083	CN427A0084	CN427A0085
CN427A0087	CN427A0088	CN427A0089	CN427A0090	CN427A0091
CN427A0092	CN427A0093	CN427A0094	CN427A0095	CN427A0096
CN427A0097	CN427A0098	CN427A0099	CN427A0100	CN427A0102
CN427A0104	CN427A0105	CN427A0106	CN427A0107	CN427A0108
CN427A0109	CN427A0110	CN427A0111	CN427A0112	CN427A0113
CN427A0114	CN427A0116	CN427A0117	CN427A0118	CN427A0120
CN427A0121	CN427A0122	CN427A0124	CN427A0127	CN427A0128
CN427A0129	CN427A0130	CN427A0131	CN427A0133	CN427A0136

CN427A0137	CN427A0138	CN427A0245	CN427A0246	CN427A0247
CN427A0248	CN427A0249	CN427A0250	CN427A0251	CN427A0252
CN427A0253	CN427A0254	CN427A0255	CN427A0256	CN427A0257
CN427A0258	CN427A0259	CN427A0260	CN427A0262	CN427A0263
CN427A0264	CN427A0265	CN427A0266	CN427A0268	CN427A0269
CN427A0270	CN427A0271	CN427A0272	CN427A0273	CN427A0274
CN427A0277	CN427A0278	CN427A0279	CN427A0280	CN427A0281
CN427A0282	CN427A0283	CN427A0284	CN427A0285	CN427A0286
CN427A0287	CN427A0288	CN427A0289	CN427A0290	CN427A0291
CN427A0292	CN427A0293	CN427A0294	CN427A0295	CN427A0296
CN427A0297	CN427A0298	CN427A0299	CN427A0300	CN427A0301
CN427A0302	CN427A0303	CN427A0304	CN427A0305	CN427A0306
CN427A0307	CN427A0308	CN427A0309	CN427A0310	CN427A0311
CN427A0312	CN427A0313	CN427A0314	CN427A0315	CN427A0377
CN427A0378	CN427A0384	CN427A0385	CN427A0387	CN427A0393
CN427A0396	CN427A0397	CN427A0398	CN427A0400	CN427A0401
CN427A0402	CN427A0405	CN94345446	CN94345447	CN94345450
CN94345451	CN94345454	CN94345455	CN94345458	CN94345466
CN94345468	CN94345469	CN94346907	CN94346908	CN94346910
CN94346911	CN94348942	CN94348944		