

附表 1

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	半自动体外除颤器	注册证号码	国械注准 20203080077
生产企业	北京麦邦光电仪器有限公司		
中国境内负责单位、负责人及联系方式	张润令：18910208328		
召回工作联系人和联系方式	李欣：13910594631		
产品的适用范围	该产品预期治疗疑似心脏骤停的成人患者（无反应、无呼吸、无脉搏和其他循环体征），该产品应由经急救培训合格的人员或在急救中心调度人员指导下在公共场所中使用		
涉及地区和国家	全球范围	涉及产品型号、规格	AED7000
涉及产品生产（或进口中国）数量	696 台	涉及产品在中国的销售数量	696 台
识别信息（如批号）	详见附件（产品编号清单）	召回级别	二级
召回原因简述	通过内部测试，发现一个用于人体阻抗检测电路的电容 CAP 存在隐患，在经过多次除颤放电以后，电容容值可能发生偏差，导致人体阻抗测量发生误差，进而影响除颤能量的准确性。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 进行设备返厂，免费检查修理。 2. 我司将向受影响客户发送召回信息，并通过检查修理解决此问题。 注：召回工作中涉及到的民事纠纷问题，由本公司与医疗器械经营企业、使用单位或者使用者自行按照民事法律规范解决。		

 报告单位：（盖章）
 报告人：李欣

 负责人：（签字）张润令
 报告日期：

2022.3.22

附件

产品编号清单

AED218251280(n)	AED217251642(n)	AED217251466(n)	AED217251256(n)
AED218251279(n)	AED217251641(n)	AED217251465(n)	AED217251255(n)
AED218251278(n)	AED217251640(n)	AED217251464(n)	AED217251254(n)
AED218251277(n)	AED217251639(n)	AED217251463(n)	AED217251253(n)
AED218251276(n)	AED217251638(n)	AED217251462(n)	AED217251252(n)
AED218251275(n)	AED217251637(n)	AED217251461(n)	AED217251251(n)
AED218251274(n)	AED217251636(n)	AED217251459(n)	AED217251250(n)
AED218251273(n)	AED217251635(n)	AED217251458(n)	AED217251249(n)
AED218251272(n)	AED217251634(n)	AED217251455(n)	AED217251248(n)
AED218251271(n)	AED217251633(n)	AED217251454(n)	AED217251247(n)
AED218251270(n)	AED217251632(n)	AED217251453(n)	AED217251246(n)
AED218251269(n)	AED217251631(n)	AED217251452(n)	AED217251245(n)
AED218251268(n)	AED217251630(n)	AED217251451(n)	AED217251244(n)
AED218251267(n)	AED217251629(n)	AED217251450(n)	AED217251243(n)
AED218251266(n)	AED217251628(n)	AED217251449(n)	AED217251242(n)
AED218251265(n)	AED217251627(n)	AED217251448(n)	AED217251241(n)
AED218251264(n)	AED217251626(n)	AED217251447(n)	AED217251240(n)
AED218251263(n)	AED217251625(n)	AED217251446(n)	AED217251239(n)
AED218251262(n)	AED217251624(n)	AED217251445(n)	AED217251238(n)
AED218251261(n)	AED217251623(n)	AED217251444(n)	AED217251237(n)
AED218251260(n)	AED217251622(n)	AED217251443(n)	AED217251236(n)
AED218251259(n)	AED217251621(n)	AED217251442(n)	AED217251235(n)
AED218251258(n)	AED217251620(n)	AED217251441(n)	AED217251234(n)
AED218251257(n)	AED217251619(n)	AED217251440(n)	AED217251233(n)
AED218251256(n)	AED217251618(n)	AED217251439(n)	AED217251232(n)
AED218251255(n)	AED217251617(n)	AED217251438(n)	AED217251231(n)
AED218251254(n)	AED217251616(n)	AED217251437(n)	AED217251230(n)
AED218251253(n)	AED217251615(n)	AED217251436(n)	AED217251229(n)



AED218251252(n)	AED217251614(n)	AED217251435(n)	AED217251228(n)
AED218251251(n)	AED217251613(n)	AED217251434(n)	AED217251227(n)
AED218251185(n)	AED217251612(n)	AED217251433(n)	AED217251226(n)
AED218251184(n)	AED217251611(n)	AED217251432(n)	AED217251225(n)
AED218251183(n)	AED217251610(n)	AED217251431(n)	AED217251224(n)
AED218251182(n)	AED217251609(n)	AED217251430(n)	AED217251223(n)
AED218251181(n)	AED217251608(n)	AED217251429(n)	AED217251222(n)
AED218251180(n)	AED217251607(n)	AED217251428(n)	AED217251221(n)
AED218251179(n)	AED217251606(n)	AED217251427(n)	AED217251220(n)
AED218251178(n)	AED217251605(n)	AED217251426(n)	AED217251219(n)
AED218251177(n)	AED217251604(n)	AED217251425(n)	AED217251217(n)
AED218251176(n)	AED217251603(n)	AED217251424(n)	AED217251215(n)
AED218251175(n)	AED217251602(n)	AED217251423(n)	AED217251214(n)
AED218251174(n)	AED217251601(n)	AED217251422(n)	AED217251213(n)
AED218251173(n)	AED217251600(n)	AED217251421(n)	AED217251212(n)
AED218251172(n)	AED217251599(n)	AED217251420(n)	AED217251211(n)
AED218251171(n)	AED217251598(n)	AED217251419(n)	AED217251210(n)
AED218251170(n)	AED217251597(n)	AED217251418(n)	AED217251209(n)
AED218251169(n)	AED217251596(n)	AED217251417(n)	AED217251208(n)
AED218251168(n)	AED217251595(n)	AED217251416(n)	AED217251207(n)
AED218251167(n)	AED217251594(n)	AED217251415(n)	AED217251206(n)
AED218251166(n)	AED217251593(n)	AED217251414(n)	AED217251205(n)
AED218251165(n)	AED217251592(n)	AED217251413(n)	AED217251204(n)
AED218251164(n)	AED217251591(n)	AED217251412(n)	AED217251203(n)
AED218251163(n)	AED217251590(n)	AED217251411(n)	AED217251202(n)
AED218251162(n)	AED217251589(n)	AED217251410(n)	AED217251200(n)
AED218251161(n)	AED217251587(n)	AED217251409(n)	AED217251199(n)
AED218251160(n)	AED217251586(n)	AED217251408(n)	AED217251198(n)
AED218251159(n)	AED217251585(n)	AED217251407(n)	AED217251197(n)
AED218251158(n)	AED217251584(n)	AED217251406(n)	AED217251196(n)

AED218251157(n)	AED217251583(n)	AED217251405(n)	AED217251195(n)
AED218251156(n)	AED217251582(n)	AED217251404(n)	AED217251194(n)
AED218251155(n)	AED217251581(n)	AED217251403(n)	AED217251193(n)
AED218251154(n)	AED217251580(n)	AED217251402(n)	AED217251192(n)
AED218251153(n)	AED217251579(n)	AED217251401(n)	AED217251191(n)
AED218251152(n)	AED217251578(n)	AED217251390(n)	AED217251190(n)
AED218251151(n)	AED217251577(n)	AED217251389(n)	AED217251189(n)
AED218251150(n)	AED217251576(n)	AED217251388(n)	AED217251188(n)
AED218251147(n)	AED217251575(n)	AED217251386(n)	AED217251187(n)
AED218251142(n)	AED217251574(n)	AED217251385(n)	AED217251186(n)
AED218251134(n)	AED217251573(n)	AED217251384(n)	AED217251185(n)
AED218251133(n)	AED217251572(n)	AED217251383(n)	AED217251184(n)
AED218251131(n)	AED217251571(n)	AED217251382(n)	AED217251183(n)
AED218251126(n)	AED217251570(n)	AED217251381(n)	AED217251182(n)
AED218251125(n)	AED217251569(n)	AED217251379(n)	AED217251181(n)
AED218251123(n)	AED217251568(n)	AED217251377(n)	AED217251180(n)
AED218251122(n)	AED217251567(n)	AED217251376(n)	AED217251179(n)
AED218251120(n)	AED217251566(n)	AED217251375(n)	AED217251178(n)
AED218251118(n)	AED217251565(n)	AED217251374(n)	AED217251177(n)
AED218251117(n)	AED217251563(n)	AED217251373(n)	AED217251176(n)
AED218251116(n)	AED217251562(n)	AED217251372(n)	AED217251175(n)
AED218251115(n)	AED217251561(n)	AED217251371(n)	AED217251174(n)
AED218251114(n)	AED217251560(n)	AED217251370(n)	AED217251173(n)
AED218251108(n)	AED217251559(n)	AED217251369(n)	AED217251172(n)
AED218251105(n)	AED217251558(n)	AED217251368(n)	AED217251171(n)
AED218251102(n)	AED217251557(n)	AED217251367(n)	AED217251170(n)
AED218251101(n)	AED217251556(n)	AED217251366(n)	AED217251169(n)
AED218251090(n)	AED217251555(n)	AED217251365(n)	AED217251168(n)
AED218251087(n)	AED217251554(n)	AED217251364(n)	AED217251167(n)
AED218251083(n)	AED217251553(n)	AED217251361(n)	AED217251166(n)

AED218251082(n)	AED217251552(n)	AED217251360(n)	AED217251165(n)
AED218251078(n)	AED217251551(n)	AED217251359(n)	AED217251164(n)
AED218251068(n)	AED217251550(n)	AED217251358(n)	AED217251163(n)
AED218251065(n)	AED217251549(n)	AED217251357(n)	AED217251162(n)
AED218251063(n)	AED217251548(n)	AED217251356(n)	AED217251161(n)
AED218251062(n)	AED217251547(n)	AED217251355(n)	AED217251160(n)
AED218251061(n)	AED217251546(n)	AED217251354(n)	AED217251159(n)
AED218251060(n)	AED217251545(n)	AED217251353(n)	AED217251158(n)
AED218251057(n)	AED217251544(n)	AED217251352(n)	AED217251157(n)
AED218251055(n)	AED217251543(n)	AED217251351(n)	AED217251156(n)
AED218251054(n)	AED217251542(n)	AED217251350(n)	AED217251155(n)
AED218251041(n)	AED217251541(n)	AED217251349(n)	AED217251154(n)
AED218251040(n)	AED217251540(n)	AED217251348(n)	AED217251153(n)
AED218251039(n)	AED217251539(n)	AED217251347(n)	AED217251152(n)
AED218251038(n)	AED217251538(n)	AED217251346(n)	AED217251151(n)
AED218251037(n)	AED217251537(n)	AED217251345(n)	AED217251150(n)
AED218251033(n)	AED217251536(n)	AED217251344(n)	AED217251149(n)
AED218251030(n)	AED217251535(n)	AED217251343(n)	AED217251129(n)
AED218251023(n)	AED217251534(n)	AED217251342(n)	AED216251500(n)
AED218251022(n)	AED217251533(n)	AED217251341(n)	AED216251499(n)
AED218251021(n)	AED217251532(n)	AED217251340(n)	AED216251498(n)
AED218251020(n)	AED217251531(n)	AED217251339(n)	AED216251497(n)
AED218251019(n)	AED217251530(n)	AED217251338(n)	AED216251496(n)
AED218251017(n)	AED217251529(n)	AED217251337(n)	AED216251495(n)
AED218251015(n)	AED217251528(n)	AED217251336(n)	AED216251494(n)
AED218251013(n)	AED217251527(n)	AED217251335(n)	AED216251493(n)
AED218251012(n)	AED217251526(n)	AED217251334(n)	AED216251492(n)
AED218251006(n)	AED217251525(n)	AED217251333(n)	AED216251491(n)
AED217251700(n)	AED217251524(n)	AED217251332(n)	AED216251490(n)
AED217251699(n)	AED217251523(n)	AED217251331(n)	AED216251489(n)

AED217251698(n)	AED217251522(n)	AED217251330(n)	AED216251488(n)
AED217251697(n)	AED217251521(n)	AED217251329(n)	AED216251487(n)
AED217251696(n)	AED217251520(n)	AED217251328(n)	AED216251486(n)
AED217251695(n)	AED217251519(n)	AED217251327(n)	AED216251485(n)
AED217251694(n)	AED217251518(n)	AED217251326(n)	AED216251484(n)
AED217251693(n)	AED217251517(n)	AED217251325(n)	AED216251483(n)
AED217251692(n)	AED217251516(n)	AED217251324(n)	AED216251482(n)
AED217251691(n)	AED217251515(n)	AED217251323(n)	AED216251481(n)
AED217251690(n)	AED217251514(n)	AED217251322(n)	AED216251480(n)
AED217251689(n)	AED217251513(n)	AED217251316(n)	AED216251479(n)
AED217251688(n)	AED217251512(n)	AED217251311(n)	AED216251478(n)
AED217251687(n)	AED217251511(n)	AED217251302(n)	AED216251477(n)
AED217251686(n)	AED217251510(n)	AED217251301(n)	AED216251476(n)
AED217251685(n)	AED217251509(n)	AED217251300(n)	AED216251475(n)
AED217251684(n)	AED217251508(n)	AED217251299(n)	AED216251474(n)
AED217251683(n)	AED217251507(n)	AED217251298(n)	AED216251473(n)
AED217251682(n)	AED217251506(n)	AED217251297(n)	AED216251472(n)
AED217251681(n)	AED217251505(n)	AED217251296(n)	AED216251471(n)
AED217251680(n)	AED217251504(n)	AED217251295(n)	AED216251470(n)
AED217251679(n)	AED217251503(n)	AED217251294(n)	AED216251469(n)
AED217251678(n)	AED217251502(n)	AED217251293(n)	AED216251468(n)
AED217251677(n)	AED217251501(n)	AED217251292(n)	AED216251467(n)
AED217251676(n)	AED217251500(n)	AED217251291(n)	AED216251466(n)
AED217251675(n)	AED217251499(n)	AED217251290(n)	AED216251465(n)
AED217251674(n)	AED217251498(n)	AED217251289(n)	AED216251464(n)
AED217251673(n)	AED217251497(n)	AED217251288(n)	AED216251463(n)
AED217251672(n)	AED217251496(n)	AED217251287(n)	AED216251462(n)
AED217251671(n)	AED217251495(n)	AED217251286(n)	AED216251461(n)
AED217251670(n)	AED217251494(n)	AED217251285(n)	AED216251460(n)
AED217251669(n)	AED217251493(n)	AED217251284(n)	AED216251459(n)

AED217251668(n)	AED217251492(n)	AED217251283(n)	AED216251458(n)
AED217251667(n)	AED217251491(n)	AED217251282(n)	AED216251457(n)
AED217251666(n)	AED217251490(n)	AED217251281(n)	AED216251456(n)
AED217251665(n)	AED217251489(n)	AED217251280(n)	AED216251455(n)
AED217251664(n)	AED217251488(n)	AED217251279(n)	AED216251454(n)
AED217251663(n)	AED217251487(n)	AED217251278(n)	AED216251453(n)
AED217251662(n)	AED217251486(n)	AED217251277(n)	AED216251452(n)
AED217251661(n)	AED217251485(n)	AED217251276(n)	AED216251451(n)
AED217251660(n)	AED217251484(n)	AED217251275(n)	AED216251450(n)
AED217251659(n)	AED217251483(n)	AED217251273(n)	AED216251449(n)
AED217251658(n)	AED217251482(n)	AED217251272(n)	AED216251448(n)
AED217251657(n)	AED217251481(n)	AED217251271(n)	AED216251447(n)
AED217251656(n)	AED217251480(n)	AED217251270(n)	AED216251445(n)
AED217251655(n)	AED217251479(n)	AED217251269(n)	AED216251444(n)
AED217251654(n)	AED217251478(n)	AED217251268(n)	AED216251443(n)
AED217251653(n)	AED217251477(n)	AED217251267(n)	AED216251442(n)
AED217251652(n)	AED217251476(n)	AED217251266(n)	AED216251441(n)
AED217251651(n)	AED217251475(n)	AED217251265(n)	AED216251440(n)
AED217251650(n)	AED217251474(n)	AED217251264(n)	AED216251439(n)
AED217251649(n)	AED217251473(n)	AED217251263(n)	AED216251438(n)
AED217251648(n)	AED217251472(n)	AED217251262(n)	AED216251425(n)
AED217251647(n)	AED217251471(n)	AED217251261(n)	AED216251418(n)
AED217251646(n)	AED217251470(n)	AED217251260(n)	AED216251417(n)
AED217251645(n)	AED217251469(n)	AED217251259(n)	AED216251416(n)
AED217251644(n)	AED217251468(n)	AED217251258(n)	AED216251412(n)
AED217251643(n)	AED217251467(n)	AED217251257(n)	AED216251411(n)

710150090