

## 附件 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	半自动体外除颤仪	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163082101
生产企业名称	菲声康彻股份有限公司 Physio-Control, Inc.		
代理人名称	史赛克（北京）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	郑凯，010-85413120 姜楠，021-63892200		
产品的适用范围	该产品可对无反应、无正常呼吸且无循环体征的心脏骤停患者实施体外除颤，预期治疗潜在的致命性心律失常（心室颤动和症状性室性心动过速）。该产品由执业医师/医疗指导授权并且经 CPR 培训和设备使用培训合格的人员使用。标准除颤电极仅对成人、年龄超过 8 岁或体重超过 25kg 的小儿使用。当治疗年龄低于 8 岁或体重低于 25kg 的小儿时，应使用婴儿/儿童衰减能量电极。		
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	635	涉及产品型号、规格	LIFEPAK 1000
识别信息（如批号）	详见附件 1 受影响产品序列号列表	涉及产品在中国的销售数量	608
召回原因简述	LIFEPAK1000 产品有两种配置，其一为基础配置，该配置不含 ECG 监护和手动除颤模式（下称公共版），目前在国内正常上市销售，另一配置带有额外的 ECG 监护和手动除颤模式（下称心电版）。我司发现该额外模式（ECG 监护和手动除颤模式）于 2011 年在中国获批，但后续在 2016 年延续注册中未进行申报，我司错误地将心电版 LIFEPAK1000 发往中国，因此进行召回。		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 向所有受影响的经销商\用户发布召回通知;</li><li>2. 我公司售后服务技术人员联系经销商/用户安排移除受影响设备的 ECG 监护和手动除颤模式。</li><li>3. 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使用单位按民法规则处理。</li></ol>
-----------------------	---

报告单位: (盖章)

报告人: 郑凯



负责人: 姜楠

报告日期: 2022年9月5





附件 1 受影响的产品序列号列表

46109765	46110399	49178319	47660026	49180700	49387729	49387891	49387784
46109762	46110425	49178320	47660028	49180701	49387730	49387892	49387788
46109773	46110441	49178321	47660029	49180704	49387732	49387893	49387805
46109756	46110445	49178322	47660030	49180707	49387733	49387895	49387816
46109764	46145194	49178323	47660031	49180716	49387734	49387897	49387817
46109758	46145200	49178324	47660032	49180718	49387735	49387899	49387823
46109763	46145204	49178325	47660033	49180723	49387736	49387900	49387827
46109766	46145206	49178326	47660034	49180724	49387737	49387901	49387828
46109772	46145209	49178327	47660035	49180733	49387739	49387902	49387829
46109754	46145210	49178328	47660036	49180756	49387740	49387903	49387832
46109767	46145211	49178329	47897737	49180757	49387741	49387904	49387833
46109771	46145213	49178330	47897741	49178345	49387742	49387905	49387839
46109768	46145216	49178331	47897742	49178350	49387743	49387906	49387840
46109774	46145217	49178332	47897747	49178352	49387744	49387907	49387841
46109750	46110429	49178333	47897748	49178353	49387745	49387717	49387843
46109747	46145222	49178334	47897751	49178355	49387746	49387731	49387845
46109749	46145223	49178335	47897752	49178357	49387750	49387842	49387846
46109755	46145230	49178336	46656414	49178358	49387751	49387856	49387847
46109775	46145234	46222377	46656424	49180686	49387752	49387860	49387850
46109761	46145237	46656408	46998820	49180687	49387753	49387863	49387851
46109760	46145238	46656407	47409319	49180689	49387754	49387867	49387852
46109757	46145239	46656413	47409324	49180690	49387755	49387871	49387853
46109759	46145248	46226231	47660027	49180691	49387756	49387873	49387854
46109748	46145249	46656417	47897734	49180692	49387757	49387880	49387855
46109769	46145252	46656412	47897735	49180693	49387758	49387883	49387857
46109752	46173642	47409320	47897736	49180694	49387759	49387738	49387858
46109751	46173648	46222376	47897738	49180695	49387760	49387747	49387859
46109753	46173658	46222379	47897739	49180697	49387761	49387748	49387861
46109770	46237547	46226218	47897740	49180698	49387762	49387749	49387888
46109776	46237555	46226224	47897743	49180699	49387763	49387771	49387864
47897753	46237559	46656406	47897744	49180702	49387764	49387773	49387866
47897754	46237546	46656410	47897745	49180705	49387765	49387774	49387868
47897755	46237565	46656411	47897746	49180710	49387766	49387775	49387869
47897756	46237568	46226229	47897749	49180715	49387767	49387776	49387870
47897757	46237570	46656415	47897750	49180719	49387768	49387777	49387876
47897758	46237578	46656416	46237580	49180729	49387769	49387778	49387878
47897759	46237579	46656418	47660014	49180736	49387770	49387779	49387879
47897760	46237583	46656419	47660019	49180743	49387772	49387780	49387881
47897923	46237584	46656420	47660037	49180745	49387826	49387781	49387882
47897924	46427525	46656421	47409328	49180754	49387874	49387782	49387884
47897925	46427526	46656422	47409330	49180755	49387894	49387783	49387889





47897926	46427530	46656423	47409331	49180706	49180703	49387785	49387896
47897927	46427531	46656425	47660011	49180709	49180708	49387786	49387887
47897928	46427534	46656426	47660012	49180711	49180720	49387787	48481794
47897929	46427535	46656427	47660013	49180712	49180721	49387789	48481795
47897930	46427536	46656428	47660015	49180713	49180722	49387790	48481796
47897936	46427537	46656429	47660016	49180714	49180726	49387791	48801621
47897937	46427541	46656430	47660020	49180717	49180728	49387792	48801622
47897938	46427542	46998819	47897917	49180725	49180730	49387793	
47897939	46427543	46998821	47897918	49180727	49180732	49387794	
47897940	46427547	46998822	47897919	49180731	49180734	49387795	
47897761	46427549	46998823	47897920	49180737	49180735	49387796	
47897762	46427550	46998824	47897921	49180738	49180739	49387797	
47897763	46427554	46998825	47897922	49180740	49180741	49387798	
47897764	46427556	46998826	47897931	49180742	49180746	49387799	
47897765	46427557	47352168	47897932	49180744	49180747	49387800	
47897766	46427559	47352169	47897933	49180749	49180748	49387801	
47897767	46427560	47352170	47897934	49180751	49180750	49387802	
47897768	46427565	47352171	47897935	49180760	49180752	49387803	
47897909	46427566	47352172	49178337	49180761	49180753	49387804	
47897910	46427567	46427562	49178338	49180763	49180758	49387806	
47897911	46427569	46427563	49178339	49387708	49180759	49387807	
47897912	46427570	47409318	49178340	49387710	49180762	49387808	
47897913	46427571	47409321	49178341	49387711	49387898	49387809	
47897914	46427572	47409322	49178342	49387712	49387709	49387810	
47897915	46427574	47409323	49178343	49387713	49387825	49387811	
47897916	46427575	47409325	49178344	49387714	49387830	49387812	
46110341	46427576	47409326	49178346	49387715	49387831	49387813	
46110342	46427578	47409327	49178347	49387716	49387837	49387814	
47897941	46427579	46173617	49178348	49387718	49387844	49387815	
47897942	46427583	47409329	49178349	49387719	49387848	49387818	
46110336	47897943	46110377	49178351	49387720	49387849	49387819	
46110345	49178311	47409332	49178354	49387721	49387862	49387820	
46110346	49178312	47660017	49178356	49387722	49387865	49387821	
46110349	49178313	47660018	49178359	49387723	49387872	49387822	
46110352	49178314	47660021	49178360	49387724	49387875	49387824	
46110388	49178315	47660022	49180684	49387725	49387877	49387834	
46110391	49178316	47660023	49180685	49387726	49387885	49387835	
46110394	49178317	47660024	49180688	49387727	49387886	49387836	
46110398	49178318	47660025	49180696	49387728	49387890	49387838	