

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	无创呼吸机	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20152541046
生产企业名称	伟康医疗产品(深圳)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	伟康医疗产品(深圳)有限公司(以下简称“深圳伟康”) 负责人: 刘慧雅, 联系方式: 0755-29866270 经办人: 王小玲, 联系方式: 13530301281 飞利浦(中国)投资有限公司(以下简称“飞利浦”) 经办人: 马晶洁, 联系方式: 021-24128512		
产品的适用范围	该产品可提供气道正压通气疗法, 适用于治疗体重在 30 kg(66lbs) 以上有自主呼吸的阻塞性睡眠呼吸暂停患者。该装置可适用于家庭或医疗机构环境。		
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	28454 台	涉及产品 型号、规格	型号: Dorma 500 Auto
识别信息 (如批号)	所有序列号	涉及产品在中 国的销售数量	28411 台
召回原因简述	呼吸机中使用的聚酯型聚氨酯(PE-PUR) 消音泡沫可能存在潜在性的两个问题: 1)PE-PUR 泡沫在一定条件下可能会降解出颗粒, 这些颗粒可能会进入设备的空气通道并被用户摄入或吸入。 2)PE-PUR 泡沫在一定条件下可能会挥发出某些有机化合物。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	飞利浦将通知受该问题影响的客户, 并提供相应的纠正预防措施。 1. 停止现有库存的发货。2. 告知客户停止使用受影响的设备 3. 飞利浦将使用不受此问题影响的新材料替换当前的消音泡沫。4. 飞利浦将在官网发布该召回信息, 并开放召回支持服务热线: 4008206665/8008206665。		

报告单位: (盖章)

伟康医疗产品(深圳)有限公司

负责人: (签字) 刘慧雅

报告人: (签字)

王小玲

报告日期: 2021-6-17