

医疗器械召回事件报告表 (更新)

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 | 呼吸机 | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20163085139 |
| 生产企业名称 | Respironics California, Inc. 伟康加利福尼亚股份有限公司 | | |
| 代理人名称 | 飞利浦 (中国) 投资有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 联系人: 马晶洁 021-24128512 负责人: 凌晓云 021-24223504 | | |
| 产品的适用范围 | 带成比例压力通气和 Auto-Trak+软件选项的 V60 呼吸机是一种辅助呼吸机, 用于加强患者呼吸, 预期用于需要机械通气的自主呼吸患者: 医院或其他机构中医师指导下的呼吸衰竭、慢性呼吸功能不全、阻塞性睡眠呼吸暂停患者。该呼吸机预定支持体重大于 20 千克的儿科患者及成年患者, 也适用于与无创应用选择标准相同的气管插管患者。应由合格的医疗专业人员如医师、护士和呼吸治疗师使用, 且只能与各种 Respironics 推荐的患者回路、界面 (面罩)、加湿器组件和其他附件一起使用。 | | |
| 涉及地区和国家 | 全球 | 召回级别 | 一级 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 14207 台 | 涉及产品 型号、规格 | V60 |
| 识别信息 (如批号) | 见附表 | 涉及产品在中 国的销售数量 | 14207 台 |
| 召回原因简述 | 飞利浦近期发现 V60 呼吸机设备存在影响呼吸机内部电路的潜在问题, 在某些小概率情况下, 可能导致呼吸机停止运行。 | | |
| 纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等) | 飞利浦正在采取措施, 通知受该问题影响的客户、指导客户采取合适的缓解措施避免潜在风险, 并将提供纠正措施以解决该问题。 | | |

报告单位: 飞利浦 (中国) 投资有限公司

负责人: 凌晓云

报告人: 马晶洁

报告日期: 2022-06-10



YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 433 | 434 | 433 | 433 | 433 | 431 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 431 | 427 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 |
| 231 | 040 | 308 | 003 | 305 | 513 | 274 | 314 | 270 | 301 | 308 | 505 | 981 | 620 | 038 | 496 | 044 | 621 | 030 | 048 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 430 | 432 |
| 705 | 269 | 041 | 637 | 703 | 326 | 298 | 307 | 328 | 632 | 080 | 053 | 275 | 043 | 085 | 273 | 042 | 376 | 070 | 045 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 430 | 432 | 432 | 432 | 433 | 434 | 433 |
| 296 | 490 | 267 | 282 | 262 | 322 | 265 | 264 | 313 | 495 | 288 | 331 | 366 | 653 | 659 | 205 | 020 | 202 | 015 | 021 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 433 | 433 | 432 | 433 | 433 | 432 | 432 | 432 | 432 | 433 | 432 | 433 | 432 | 432 | 433 | 432 | 433 | 432 | 433 | 432 |
| 213 | 201 | 807 | 214 | 202 | 795 | 759 | 499 | 648 | 009 | 819 | 230 | 785 | 815 | 320 | 805 | 216 | 713 | 304 | 717 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 433 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 433 | 432 | 434 | 433 | 434 | 432 | 433 | 433 | 433 | 433 | 432 | 433 | 432 |
| 221 | 629 | 279 | 319 | 292 | 622 | 284 | 208 | 327 | 222 | 316 | 050 | 031 | 206 | 235 | 210 | 794 | 947 | 022 | 628 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 432 | 433 | 432 | 433 | 433 | 432 | 432 | 433 | 433 | 432 | 433 | 432 | 433 | 432 | 433 | 433 | 433 | 432 | 434 | 426 |
| 192 | 014 | 324 | 953 | 955 | 489 | 788 | 026 | 229 | 088 | 329 | 700 | 948 | 701 | 942 | 211 | 025 | 219 | 455 | 972 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 427 | 426 | 426 | 427 | 427 | 427 | 427 | 426 | 427 | 426 | 427 | 427 | 427 | 416 | 427 | 416 | 427 | 427 | 427 |
| 982 | 369 | 930 | 707 | 198 | 287 | 353 | 340 | 933 | 341 | 953 | 280 | 343 | 352 | 401 | 375 | 286 | 347 | 361 | 358 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 426 | 427 | 426 | 427 | 427 | 426 | 427 | 426 | 426 | 427 | 427 | 427 | 427 | 427 | 427 | 427 | 427 | 426 | 426 |
| 905 | 948 | 290 | 426 | 277 | 318 | 459 | 197 | 964 | 909 | 371 | 360 | 272 | 355 | 291 | 267 | 192 | 945 | 949 | 274 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 427 | 427 | 427 | 426 | 426 | 427 | 427 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 427 | 426 | 427 | 426 | 427 | 428 |
| 027 | 199 | 367 | 263 | 911 | 986 | 316 | 370 | 910 | 950 | 036 | 932 | 921 | 268 | 264 | 319 | 704 | 279 | 231 | 222 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 428 | 428 | 427 | 428 | 427 | 428 | 428 | 427 | 427 | 428 | 425 | 428 | 427 | 427 | 428 | 427 | 428 | 428 | 428 | 426 |
| 232 | 187 | 348 | 184 | 992 | 192 | 199 | 986 | 283 | 191 | 474 | 004 | 345 | 990 | 230 | 193 | 225 | 008 | 009 | 709 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 427 | 428 | 427 | 427 | 426 | 426 | 428 | 427 | 427 | 426 | 428 | 409 | 426 | 426 | 425 | 426 | 416 | 426 | 426 |
| 966 | 980 | 181 | 317 | 994 | 927 | 929 | 012 | 194 | 759 | 952 | 183 | 813 | 462 | 469 | 468 | 906 | 170 | 443 | 434 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 426 | 428 | 428 | 426 | 425 | 425 | 426 | 407 | 428 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 425 | 426 | 427 |
| 029 | 431 | 221 | 007 | 444 | 466 | 467 | 254 | 034 | 190 | 903 | 705 | 969 | 961 | 718 | 915 | 968 | 484 | 429 | 998 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 428 | 428 | 427 | 426 | 427 | 428 | 427 | 410 | 408 | 426 | 426 | 426 | 426 | 408 | 426 | 425 | 426 | 401 | 426 |
| 711 | 186 | 223 | 289 | 940 | 342 | 188 | 346 | 516 | 629 | 708 | 032 | 445 | 442 | 699 | 450 | 482 | 901 | 608 | 399 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 426 | 426 | 426 | 425 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 410 | 410 | 408 | 410 | 410 | 425 |
| 470 | 430 | 247 | 471 | 472 | 714 | 918 | 436 | 248 | 033 | 262 | 936 | 472 | 440 | 503 | 531 | 762 | 521 | 515 | 479 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 426 | 426 | 425 | 426 | 426 | 426 | 425 | 425 | 425 | 427 | 428 | 428 | 427 | 427 | 427 | 416 | 426 | 426 | 426 |
| 452 | 454 | 249 | 476 | 256 | 451 | 261 | 465 | 473 | 459 | 982 | 193 | 010 | 989 | 984 | 374 | 412 | 907 | 719 | 943 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 426 | 427 | 426 | 427 | 427 | 428 | 428 | 427 | 427 | 426 | 426 | 426 | 426 | 428 | 428 | 426 | 428 | 427 | 285 |
| 428 | 967 | 284 | 965 | 997 | 999 | 003 | 182 | 288 | 991 | 963 | 259 | 908 | 224 | 228 | 433 | 005 | 927 | 427 | 285 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 428 | 427 | 427 | 427 | 426 | 428 | 427 | 427 | 427 | 428 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 425 | 426 | 426 | 426 |
| 006 | 262 | 368 | 351 | 955 | 229 | 996 | 995 | 264 | 139 | 244 | 039 | 983 | 344 | 034 | 481 | 716 | 919 | 914 | 962 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 426 | 416 | 426 | 426 | 426 | 425 | 425 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 |
| 920 | 925 | 429 | 979 | 975 | 246 | 475 | 462 | 988 | 980 | 942 | 904 | 252 | 037 | 030 | 028 | 424 | 253 | 458 | 461 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 426 | 426 | 426 | 425 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 416 | 426 | 426 | 426 | 425 | 426 | 425 | 426 | 425 |
| 466 | 251 | 420 | 439 | 478 | 250 | 398 | 024 | 902 | 031 | 457 | 430 | 026 | 465 | 917 | 464 | 258 | 471 | 970 | 458 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 427 | 426 | 428 | 428 | 426 | 426 | 409 | 406 | 426 | 426 | 425 | 426 | 426 | 408 | 425 | 426 | 426 | 426 | 426 |
| 717 | 269 | 703 | 180 | 138 | 245 | 460 | 806 | 487 | 255 | 478 | 463 | 257 | 473 | 694 | 470 | 453 | 243 | 712 | 242 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 425 | 427 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 434 | 433 |
| 038 | 477 | 241 | 468 | 437 | 467 | 422 | 944 | 480 | 276 | 447 | 261 | 941 | 951 | 954 | 974 | 973 | 607 | 334 | 648 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 201 | 100 | 100 | 201 | 201 | 100 | 100 | 100 | 201 | 201 | 100 | 201 | 100 | 100 |
| 433 | 434 | 434 | 434 | 434 | 435 | 042 | 434 | 433 | 042 | 042 | 435 | 432 | 435 | 042 | 042 | 435 | 042 | 434 | 432 |
| 002 | 061 | 223 | 059 | 558 | 197 | 289 | 237 | 331 | 267 | 294 | 671 | 285 | 685 | 285 | 282 | 669 | 268 | 551 | 079 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 433 | 428 | 434 | 433 | 433 | 432 | 435 | 429 | 433 | 042 | 432 | 434 | 042 | 435 | 435 | 435 | 434 | 434 | 433 | 433 |
| 951 | 195 | 471 | 233 | 204 | 791 | 574 | 653 | 309 | 280 | 491 | 236 | 243 | 659 | 199 | 015 | 465 | 468 | 007 | 200 |
| 201 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 042 | 042 | 433 | 433 | 432 | 434 | 434 | 432 | 434 | 435 | 435 | 435 | 433 | 435 | 429 | 042 | 434 | 434 | 436 | 433 |
| 281 | 263 | 029 | 224 | 090 | 606 | 561 | 029 | 494 | 059 | 667 | 692 | 232 | 668 | 681 | 295 | 559 | 467 | 023 | 212 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 201 | 201 | 100 | 100 | 201 | 100 | 100 | 100 |
| 434 | 432 | 435 | 436 | 434 | 433 | 434 | 432 | 435 | 434 | 435 | 432 | 042 | 042 | 435 | 436 | 042 | 434 | 434 | 435 |
| 240 | 780 | 198 | 041 | 060 | 326 | 047 | 816 | 013 | 563 | 657 | 311 | 269 | 244 | 649</ | | | | | |



YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 201 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 201 | 201 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 042 | 042 | 433 | 435 | 432 | 432 | 435 | 434 | 435 | 436 | 433 | 042 | 042 | 042 | 433 | 433 | 433 | 435 | 432 | 432 | 434 |
| 248 | 300 | 004 | 665 | 315 | 290 | 201 | 220 | 918 | 038 | 225 | 264 | 270 | 283 | 001 | 313 | 006 | 025 | 651 | 581 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 201 | 201 | 201 | 100 | 100 | 201 | 100 | 100 | 201 | 201 | 201 | 201 | 100 | 201 | 100 | 201 | 201 |
| 435 | 432 | 433 | 432 | 042 | 042 | 042 | 434 | 042 | 434 | 435 | 042 | 042 | 042 | 042 | 042 | 432 | 042 | 434 | 042 | 434 |
| 569 | 656 | 028 | 294 | 277 | 254 | 287 | 586 | 044 | 297 | 464 | 662 | 274 | 258 | 255 | 284 | 083 | 290 | 495 | 286 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 201 | 100 | 201 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 434 | 433 | 435 | 434 | 426 | 433 | 042 | 432 | 042 | 435 | 434 | 435 | 434 | 435 | 433 | 042 | 434 | 434 | 435 | 435 | 435 |
| 216 | 013 | 640 | 999 | 937 | 030 | 259 | 802 | 296 | 247 | 674 | 604 | 670 | 666 | 303 | 253 | 596 | 556 | 681 | 653 | |
| 100 | 100 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 434 | 427 | 042 | 436 | 434 | 433 | 435 | 435 | 042 | 433 | 434 | 434 | 434 | 435 | 432 | 434 | 435 | 433 | 436 | 435 | 435 |
| 048 | 266 | 292 | 034 | 613 | 949 | 691 | 063 | 299 | 218 | 608 | 207 | 043 | 000 | 818 | 998 | 061 | 317 | 027 | 019 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 434 | 432 | 435 | 434 | 437 | 436 | 434 | 435 | 434 | 435 | 434 | 435 | 435 | 435 | 435 | 435 | 435 | 435 | 435 | 435 | 438 |
| 544 | 283 | 054 | 226 | 806 | 022 | 498 | 573 | 213 | 002 | 027 | 049 | 663 | 672 | 192 | 688 | 010 | 643 | 575 | 092 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 435 | 435 | 435 | 434 | 436 | 435 | 434 | 435 | 434 | 435 | 435 | 438 | 435 | 435 | 435 | 435 | 435 | 434 | 435 | 435 | 427 |
| 016 | 916 | 187 | 605 | 029 | 072 | 547 | 676 | 984 | 050 | 071 | 052 | 007 | 031 | 052 | 576 | 771 | 009 | 654 | 359 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 434 | 435 | 434 | 435 | 435 | 435 | 435 | 434 | 437 | 435 | 433 | 433 | 435 | 434 | 435 | 434 | 435 | 434 | 435 | 435 | 434 |
| 778 | 018 | 229 | 679 | 067 | 057 | 195 | 542 | 031 | 006 | 311 | 333 | 066 | 233 | 566 | 599 | 079 | 645 | 055 | 988 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 435 | 435 | 435 | 434 | 434 | 435 | 437 | 434 | 434 | 433 | 434 | 435 | 435 | 437 | 437 | 427 | 435 | 435 | 435 | 438 | 438 |
| 570 | 567 | 051 | 992 | 772 | 911 | 782 | 989 | 557 | 946 | 478 | 003 | 572 | 774 | 029 | 265 | 026 | 571 | 001 | 409 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 437 | 437 | 438 | 438 | 437 | 437 | 438 | 432 | 437 | 437 | 437 | 437 | 437 | 437 | 438 | 433 | 438 | 437 | 435 | 438 | 438 |
| 758 | 060 | 372 | 097 | 685 | 764 | 375 | 055 | 799 | 772 | 763 | 688 | 802 | 757 | 371 | 237 | 407 | 815 | 652 | 098 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 437 | 434 | 438 | 437 | 433 | 437 | 437 | 437 | 438 | 437 | 438 | 434 | 436 | 438 | 437 | 434 | 438 | 438 | 438 | 438 | 437 |
| 690 | 215 | 085 | 787 | 954 | 798 | 759 | 754 | 382 | 800 | 866 | 565 | 045 | 360 | 761 | 553 | 363 | 054 | 361 | 752 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 435 | 435 | 437 | 434 | 438 | 437 | 438 | 434 | 438 | 438 | 434 | 438 | 438 | 437 | 437 | 438 | 434 | 437 | 438 | 437 | 437 |
| 032 | 646 | 768 | 580 | 410 | 820 | 623 | 496 | 374 | 080 | 234 | 387 | 379 | 683 | 801 | 413 | 610 | 805 | 408 | 687 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 437 | 437 | 438 | 438 | 436 | 437 | 438 | 434 | 436 | 438 | 438 | 434 | 437 | 437 | 438 | 437 | 438 | 437 | 438 | 437 | 438 |
| 804 | 767 | 388 | 369 | 044 | 682 | 366 | 217 | 042 | 086 | 404 | 751 | 230 | 760 | 684 | 785 | 810 | 381 | 027 | 377 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 437 | 435 | 434 | 434 | 437 | 438 | 437 | 437 | 438 | 437 | 434 | 438 | 438 | 438 | 435 | 437 | 437 | 437 | 437 | 433 | 426 |
| 769 | 073 | 051 | 773 | 792 | 058 | 765 | 794 | 105 | 797 | 497 | 794 | 373 | 376 | 047 | 789 | 796 | 811 | 957 | 987 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 427 | 434 | 416 | 434 | 435 | 438 | 437 | 435 | 435 | 416 | 436 | 437 | 437 | 435 | 435 | 435 | 435 | 437 | 427 | 434 | 416 |
| 365 | 564 | 424 | 212 | 074 | 755 | 807 | 677 | 678 | 422 | 028 | 808 | 803 | 188 | 048 | 069 | 819 | 364 | 584 | 421 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 435 | 436 | 435 | 435 | 435 | 437 | 437 | 435 | 434 | 437 | 436 | 435 | 438 | 416 | 436 | 435 | 437 | 433 | 432 | 436 | |
| 053 | 043 | 196 | 689 | 684 | 756 | 783 | 037 | 562 | 751 | 030 | 065 | 787 | 417 | 032 | 642 | 775 | 016 | 649 | 024 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 435 | 435 | 416 | 438 | 436 | 435 | 433 | 438 | 436 | 434 | 437 | 436 | 438 | 437 | 437 | 436 | 435 | 438 | 438 | 438 | 438 |
| 024 | 056 | 423 | 398 | 047 | 675 | 318 | 757 | 036 | 232 | 762 | 046 | 925 | 778 | 795 | 049 | 190 | 624 | 084 | 095 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 438 | 438 | 438 | 438 | 438 | 439 | 439 | 438 | 438 | 439 | 438 | 438 | 438 | 439 | 437 | 438 | 439 | 438 | 438 | 438 | 438 |
| 872 | 883 | 411 | 898 | 917 | 332 | 118 | 089 | 927 | 352 | 093 | 613 | 082 | 910 | 881 | 817 | 899 | 902 | 554 | 897 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 439 | 439 | 438 | 439 | 438 | 438 | 438 | 436 | 438 | 439 | 438 | 438 | 438 | 439 | 438 | 439 | 437 | 439 | 438 | 438 | 438 |
| 333 | 854 | 926 | 317 | 104 | 364 | 905 | 050 | 867 | 349 | 393 | 938 | 915 | 363 | 625 | 357 | 816 | 356 | 088 | 873 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 438 | 438 | 438 | 438 | 437 | 435 | 439 | 438 | 438 | 438 | 439 | 439 | 439 | 439 | 438 | 439 | 438 | 438 | 438 | 439 | 439 |
| 608 | 892 | 914 | 886 | 766 | 577 | 315 | 913 | 904 | 921 | 115 | 346 | 106 | 314 | 895 | 339 | 401 | 616 | 612 | 316 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 438 | 438 | 438 | 439 | 435 | 438 | 438 | 438 | 438 | 439 | 439 | 439 | 439 | 439 | 438 | 439 | 439 | 438 | 438 | 438 | 438 |
| 788 | 890 | 920 | 845 | 022 | 871 | 931 | 894 | 869 | 855 | 321 | 319 | 392 | 090 | 309 | 334 | 549 | 903 | 935 | 078 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 438 | 438 | 438 | 438 | 439 | 437 | 438 | 439 | 439 | 438 | 438 | 439 | 438 | 437 | 439 | 438 | 438 | 439 | 439 | 439 | 439 |
| 881 | 934 | 884 | 912 | 080 | 776 | 896 | 113 | 856 | 395 | 893 | 104 | 615 | 790 | 861 | 051 | 548 | 859 | 318 | 367 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 439 | 438 | 439 | 440 | 439 | 438 | 439 | 439 | 438 | 439 | 439 | 438 | 439 | 439 | 437 | 439 | 440 | 440 | 439 | 439 | 439 |
| 863 | 930 | 110 | 478 | 860 | 891 | 322 | 103 | 783 | 079 | 351 | 370 | 361 | 350 | 793 | 313 | 485 | 462 | 347 | 311 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 438 | 439 | 440 | 439 | 438 | 439 | 440 | 439 | 438 | 440 | 437 | 438 | 438 | 439 | 439 | 439 | 439 | 439 | 439 | 438 | 438 |
| 614 | 074 | 456 | 341 | 916 | 327 | 468 | 877 | 397 | 463 | 755 | 922 | 877 | 119 | 874 | 875 | 088 | 335 | 100 | 911 | |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 439 | 438 | 439 | 439 | 438 | 439 | 439 | 439 | 439 | 437 | 439 | 440 | 439 | 439 | 439 | 439 | 440 | 440 | 439 | 439 | 439 |
| 355 | 102 | 850 | 090 | 558 | 865 | 864 | 344 | 840 | 791 | 353 | 487 | 871 | 868 | 843 | 885 | 492 | | | | |



YCV-QR-025a2 Medical Device Recall Reporting Form 医疗器械召回事件报告表 v1

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 201 | 201 | 201 | 201 | 201 | 201 | 201 | 100 | 100 | 201 | 100 |
| 408 | 408 | 405 | 406 | 405 | 408 | 405 | 406 | 404 | 008 | 008 | 008 | 008 | 008 | 007 | 007 | 409 | 410 | 026 | 407 |
| 639 | 657 | 172 | 615 | 193 | 642 | 193 | 642 | 194 | 618 | 858 | 068 | 043 | 022 | 023 | 012 | 836 | 837 | 805 | 444 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 401 | 406 | 402 | 409 | 399 | 408 | 409 | 407 | 410 | 407 | 407 | 400 | 407 | 410 | 404 | 408 | 407 | 396 | 407 | 407 |
| 011 | 476 | 476 | 834 | 409 | 648 | 830 | 272 | 536 | 297 | 054 | 888 | 254 | 501 | 889 | 637 | 053 | 804 | 279 | 057 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 407 | 407 | 409 | 406 | 409 | 408 | 407 | 410 | 409 | 407 | 409 | 405 | 407 | 410 | 402 | 410 | 401 | 408 | 407 | 407 |
| 274 | 059 | 759 | 491 | 803 | 695 | 182 | 505 | 804 | 014 | 831 | 673 | 037 | 800 | 542 | 490 | 529 | 581 | 753 | 044 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 406 | 402 | 408 | 410 | 406 | 407 | 427 | 428 | 428 | 427 | 427 | 430 | 430 | 430 | 430 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 |
| 652 | 937 | 750 | 500 | 484 | 018 | 349 | 013 | 185 | 983 | 985 | 380 | 381 | 390 | 391 | 481 | 435 | 432 | 482 | 438 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 428 | 426 | 432 | 433 | 433 | 433 | 433 | 433 | 433 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 430 | 432 | 429 |
| 226 | 464 | 092 | 222 | 223 | 239 | 227 | 033 | 012 | 756 | 784 | 798 | 796 | 758 | 720 | 799 | 721 | 384 | 027 | 671 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 432 | 434 | 433 | 432 | 432 | 401 | 391 | 404 | 405 | 425 | 416 | 408 | 408 | 408 |
| 755 | 716 | 754 | 082 | 268 | 081 | 199 | 046 | 325 | 747 | 724 | 282 | 004 | 214 | 854 | 005 | 469 | 168 | 755 | 763 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 416 | 425 | 394 | 405 | 402 | 405 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 426 | 416 | 425 | 425 | 416 | 426 |
| 426 | 485 | 544 | 590 | 301 | 582 | 456 | 476 | 474 | 480 | 475 | 427 | 449 | 446 | 448 | 425 | 483 | 461 | 428 | 926 |
| 100 | 201 | 100 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 201 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 426 | 042 | 434 | 042 | 434 | 434 | 435 | 434 | 433 | 434 | 434 | 436 | 434 | 433 | 042 | 042 | 433 | 435 | 432 | 435 |
| 931 | 257 | 993 | 250 | 221 | 473 | 579 | 609 | 011 | 058 | 549 | 031 | 554 | 328 | 246 | 256 | 315 | 641 | 753 | 062 |
| 100 | 100 | 100 | 201 | 100 | 100 | 201 | 100 | 100 | 201 | 100 | 201 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 434 | 435 | 433 | 042 | 432 | 435 | 042 | 432 | 434 | 042 | 435 | 042 | 434 | 434 | 434 | 434 | 435 | 434 | 433 | 435 |
| 239 | 913 | 302 | 252 | 797 | 917 | 276 | 704 | 045 | 245 | 915 | 266 | 203 | 227 | 985 | 225 | 029 | 995 | 952 | 023 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 437 | 434 | 435 | 433 | 434 | 434 | 438 | 435 | 437 | 438 | 436 | 438 | 438 | 434 | 433 | 438 | 425 | 437 | 437 | 432 |
| 061 | 228 | 028 | 959 | 235 | 476 | 782 | 004 | 779 | 928 | 025 | 792 | 753 | 600 | 958 | 754 | 454 | 777 | 786 | 626 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 438 | 438 | 432 | 438 | 436 | 438 | 439 | 439 | 438 | 439 | 439 | 439 | 440 | 438 | 440 | 439 | 438 | 435 | 439 | 439 |
| 053 | 405 | 325 | 781 | 040 | 882 | 107 | 360 | 095 | 791 | 369 | 077 | 469 | 918 | 497 | 358 | 789 | 682 | 368 | 336 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 441 | 440 | 440 | 440 | 440 | 440 | 441 | 441 | 439 | 441 | 440 | 441 | 440 | 426 | 441 | 440 | 440 | 440 | 439 | 439 |
| 068 | 489 | 686 | 710 | 725 | 700 | 467 | 231 | 852 | 224 | 834 | 426 | 935 | 067 | 505 | 693 | 714 | 701 | 098 | 889 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 440 | 440 | 441 | 440 | 439 | 440 | 441 | 440 | 441 | 440 | 440 | 438 | 442 | 440 | 438 | 441 | 440 | 440 | 441 | 439 |
| 691 | 719 | 065 | 498 | 841 | 698 | 042 | 715 | 075 | 730 | 484 | 900 | 497 | 722 | 546 | 060 | 494 | 697 | 472 | 343 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 439 | 439 | 441 | 440 | 425 | 441 | 443 | 443 | 442 | 443 | 443 | 397 | 443 | 443 | 441 | 442 | 443 | 443 | 443 | 442 |
| 886 | 089 | 054 | 510 | 456 | 063 | 101 | 014 | 893 | 168 | 018 | 472 | 638 | 177 | 779 | 489 | 011 | 182 | 175 | 854 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 443 | 443 | 441 | 441 | 442 | 443 | 444 | 442 | 444 | 444 | 433 | 439 | 432 | 429 | 430 | 432 | 431 | 431 | 432 | 430 |
| 017 | 596 | 474 | 774 | 757 | 167 | 804 | 518 | 160 | 818 | 024 | 112 | 287 | 642 | 379 | 263 | 508 | 511 | 280 | 378 |
| 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | | | | | | | | | | | | | |
| 431 | 430 | 051 | 050 | 051 | 051 | 051 | | | | | | | | | | | | | |
| 507 | 393 | 328 | 076 | 330 | 326 | 324 | | | | | | | | | | | | | |