

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	呼吸机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172082385、 国械注进 20172082379
生产企业名称	伟康股份有限公司 Respironics, Inc.		
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	后文琳 021-24223395		
产品的适用范围	呼吸机可提供气道正压通气疗法，适用于治疗体重在 30kg（66 磅）以上有自主呼吸的阻塞性睡眠呼吸暂停患者。呼吸机可适用于家庭或医疗机构环境。		
涉及地区和国家	美国，法国	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	DreamStation Auto BiPAP、 DreamStation Auto CPAP
识别信息（如批号）	/	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	飞利浦发现部分已发货的呼吸机设备未通过服务测试，此问题可能会影响设备设置和功能。由于受影响的设备可能同时发生多起故障，这个问题增加了对患者造成伤害的可能性。在重新评估相关健康危害后，飞利浦对受到影响的呼吸机设备进行主动召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回涉及产品未进口销售至中国，除报告药监局外，无需采取其他措施。		

报告单位：飞利浦（中国）投资有限公司
报告人：马悠琴

负责人：后文琳
报告日期：2025-08-04