

# 医疗器械召回事件报告表

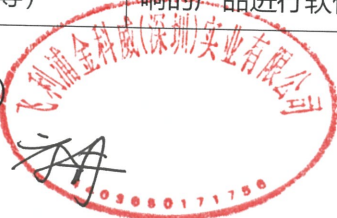
提交：■企业所在地省级食品药品监督管理部门

■器械注册/备案部门

产品名称	心电图机	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172211612 粤械注准 20172211613
生产企业名称	飞利浦金科威(深圳)实业有限公司		
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	飞利浦金科威(深圳)实业有限公司 负责人: 李萍 0755-86278232 经办人: 黎丹 0755-26403024		
产品的适用范围	供医疗机构用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析, 供临床诊断和研究。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	3485 台	涉及产品 型号、规格	PageWriter TC20 PageWriter TC30 PageWriter TC50
识别信息 (如批号)	受影响产品序列号 (如附件所列)	涉及产品在中 国的销售数量	3485 台
召回原因简述	心电图机配套使用的锂电池在超过使用年限后可能会发生过热或燃烧的情况, 因此当电池充电放电循环次数达到 300 次, 或者剩余电池的健康状况(SOH) 降至总电池容量的 80%或更低时(以先到者为准), 应及时进行更换。本次召回主要是进行心电图机软件升级, 增加用户提示: 当电池充电放电循环次数或者剩余电池的健康状况(SOH) 超出可接受的运行限值范围时, 心电图机会自动提示客户注意电池状态, 以便客户及时更换电池。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	企业实施主动召回并发送客户信通知潜在受影响的客户, 为受影响的产品进行软件升级。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日: 2021-08-03