



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	水胶体敷料	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193141546
生产企业名称	康维德有限责任公司 ConvaTec Limited		
代理人名称	康维德(中国)医疗用品有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 王晋 Jin.Wang@convatec.com 021-80308940 负责人: 王晋 Jin.Wang@convatec.com 021-80308940		
产品的适用范围	本产品可用于皮肤溃疡, 包括全层创伤(第一期至第四期压疮处理, 下肢溃疡处理); 表面创伤——例如轻微擦伤; 烧伤一二度; 供皮区的创伤保护。		
涉及地区和国家	美国、加拿大	召回级别	3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	187972
识别信息(如批号)	8G03458	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	ConvaTec 主动发起一个上述产品的召回——发现 8G03458 批次的产品内包装中可能包含错误产品, 即内包装中应为方形敷料而不是泪滴形敷料。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响批次。因此中国境内无需采取任何措施, 同时也不再提交调查评估报告, 召回计划及总结报告。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2021.9.8