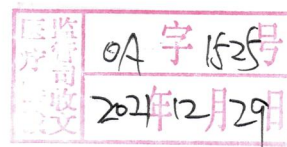


附件 1



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	泡沫敷料	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173640956
生产企业名称	康维德股份有限公司 ConvaTec Inc.		
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	刘洪涛 010-85003890		
产品的适用范围	用于处理慢性和急性伤口, 如: 腿部溃疡、压力性溃疡 (III/IV 期) 和糖尿病溃疡; 手术创伤 (手术后、供皮区、皮肤损伤); 部分皮层 (II 度) 烧伤; 留待二期愈合治疗的外伤伤口或手术创伤, 如开裂的手术切口; 通过一期愈合治疗的手术创伤, 如皮肤科和外科切口 (如骨科和血管外科); 局部处理易于出血的伤口, 如经过机械或手术清除的伤口和供皮区; 疼痛伤口; 擦伤; 裂伤; 小割伤; 小烫伤和灼伤。		
涉及地区和国家	奥地利、德国、比利时和瑞士	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	420680
识别信息 (如批号)	1E01138	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 1E01138 批次的产品中可能包含错误版本的说明书, 即该批次产品内的说明书不包含德语信息但是却被发到了需要含有德语信息说明书的国家。		
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) 刘洪涛

负责人: (签字) 刘洪涛

报告日期: 2021-12-23

