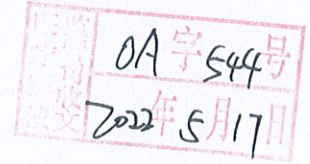


附件 1



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	造口底盘	注册证或备案凭证编码	国械备 20200110 号
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	魏丽丽 021-80308993		
产品的适用范围	用于造口护理和排泄物的收集及造口周围皮肤护理。		
涉及地区和国家	美国, 印度	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	413157
识别信息(如批号)	1H02899	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—投诉显示该批次产品有造口底盘分层(例如, 法兰从底盘上分离, 底盘分层)或粘胶边缘撕裂的情况, 潜在风险包括导致排泄物渗漏。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未上市该型号产品, 也未进口受影响批次。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) 魏丽丽

负责人: (签字) 魏丽丽
报告日期: 2022-05-16