



# 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	外科补片 Parietex™ Composite Mesh	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173461165
生产企业名称	Sofradim Production		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易(上海)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: 吴懿 021-20325954 经办人: 魏梦舒 021-38986698		
产品的适用范围	该产品适用于外科手术修补时增强组织。适用于切口疝、腹部腔壁修复和组织腔壁(即腹壁)增强的治疗。非吸收性三维聚酯补片可提供长期的软组织增强。当与内脏直接接触时, 补片反面的可吸收性亲水薄膜用于减少粘贴在补片上的组织数量。		
涉及地区和国家	法国, 日本, 美国等国家/地区	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	PC02H3
识别信息(如批号)	PVE0194M	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	柯惠全球收到客户投诉, 部分批次外科补片的胶原蛋白薄膜被涂覆在相反的位置, 经查, 导致该情况出现的根本原因在于对胶原蛋白薄膜进行浇筑时, 硅模具的摆放位置存在错误。尽管此问题可以通过术前检查发现, 但考虑到这一潜在问题可能导致手术时间延长, 瘘管等问题, 柯惠全球决定发起自主召回。我司中国境内尚未收到任何与该问题相关的投诉和不良事件。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响批次产品未进口至中国, 无需采取纠正行动		

报告单位: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司

负责人: 吴懿

报告人: 魏梦舒

报告日期: 2023年3月1日

