

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	藻酸盐敷料	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20163144913
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	魏丽丽 021-80308993		
产品的适用范围	该产品在不需专业医疗人员监督（不需要处方）下适用于轻微擦伤、轻微裂伤、轻微烫伤和烧伤。在专业医疗人员监督下，适用于护理外部创伤：下肢溃疡（静脉淤血溃疡、动脉溃疡、及混合病因引起的下肢溃疡）、糖尿病溃疡及压疮（部分及全层损伤）；供皮区、需二期愈合的手术伤口及创伤伤口。该产品亦适用于出血伤口局部护理，如：裂伤、擦伤、流鼻血、拔牙及清创手术后的止血敷料；吸收肿瘤伤口渗出液，如皮肤真菌瘤、皮肤癌转移及卡波西氏肉瘤。		
涉及地区和国家	奥地利、比利时、克罗地亚、法国、德国、瓜德罗普岛、爱尔兰、马耳他、荷兰、挪威和瑞士	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	168210, 168212, 168214
识别信息 （如批号）	4E05238, 4E05398, 4E06012	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—针对特定批次和尺寸。藻酸盐敷料产品在常规测试中未达到 Convatec 的产品灭菌保证水平。到目前为止，尚未收到与此问题有关的投诉或不良事件。		
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: 2020-08-02