

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 20181394 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	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	405479
识别信息 (如批号)	3J03814	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—受影响批次 3J03814 的产品尺寸与标识显示的尺寸不一致。该型号未在中国上市, 故也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)	该型号未在中国上市, 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:

魏丽丽
2024-12-02