

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	造口袋	注册证或备案 凭证编码	国械备 20210159 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	负责人: 魏丽丽 021-80308993 经办人: 李敏 021-80308939		
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	土耳其, 匈牙利, 爱沙尼亚, 斯洛文尼亚, 比利时, 瑞典, 荷兰, 德国, 瑞士	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0,0	涉及产品 型号、规格	416417
识别信息 (如批号)	4J01987	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—原因是有投诉表明上述特定批次产品发生袋子底部有洞导致的泄漏问题。到目前为止, 尚未收到与此问题有关的伤害或财产损失。主要的风险是渗漏带来的痛苦和气味、衣服脏污/污渍带来的尴尬和不安感。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国未进口销售受影响批次产品, 除报告药监部门外, 不采取其他措施。		

报告单位: (盖章)

报告人: 李敏

负责人: 魏丽丽

报告日期: 2025/08/25