

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	水胶体敷料	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173141691
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	负责人: 魏丽丽 021-80308993 经办人: 李敏 021-80308939		
产品的适用范围	水胶体敷料适用于干燥及轻微渗液表面皮肤溃疡的护理;手术后伤口和一般伤口保护。		
涉及地区和国家	韩国, 美国	召回级别	二级
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	187955
识别信息 (如批号)	3L04808	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—原因是公司收到一起关于“产品存在异物”的投诉后, 经调查确认上述特定批次产品存在质量问题。到目前为止, 仅韩国收到一例相关投诉, 全球范围内尚未收到与此问题有关的患者伤害报告, 考虑到公司对产品质量高要求的原则, 故发起主动召回。		
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