

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	亲水性纤维含银敷料	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173641254
生产企业名称	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: 刘洪涛 联系方式: 010-85003890 经办人: 王晋 联系方式: 021-80308940		
产品的适用范围	产品可用于处理轻微擦伤、裂伤、轻微割伤、轻微烫伤与烧伤。 在医护人员的监督之下, 还可以作为防止细菌渗透的有效屏障, 有助于减轻伤口的感染; 用于部分皮层（二度）烧伤、糖尿病足溃疡、腿部溃疡（静脉曲张性溃疡、动脉性溃疡及混合性溃疡）及压疮（部分与全部皮层）; 留待二期愈合的外科手术伤口; 外科手术一期愈合的伤口; 创伤伤口; 容易出血的伤口; 有渗出液的肿瘤伤口（如蕈样皮肤肿瘤、蕈状癌、皮肤转移、卡波西氏肉瘤及血管肉瘤）; 疼痛伤口及感染伤口的处理。 本产品为敷料, 仅供外用, 所含银仅为复合在敷料上增加抗菌功能, 抗菌起辅助作用。		
涉及地区和国家	中国, 中国台湾	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号: 0A03126 进口数量: 30（盒）	涉及产品 型号、规格	403711
识别信息 （如批号）	0A03126	涉及产品在 中国的销售数量	29（盒）
召回原因简述	ConvaTec主动发起上述产品的现场措施, 因为境外收到一例关于内包装接缝处打开以及敷料部分卡在密封处的投诉。这种情况破坏了产品的无菌屏障, 并导致产品无法使用。患者使用非无菌器械可能会使患者潜在暴露于感染原。		



纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	在中国实施的行动包括: 1. 康维德向受影响客户发放现场安全通知。通知经销商/最终用户依据通知内容进行操作; 2. 经销商/最终用户返回通知中的反馈表, 并将受影响产品原路返回至康维德仓库。 3. 康维德将免费更换受影响的产品。 4. 召回产品退至康维德仓库后将等待总公司进一步处理意见。
-----------------------------	--

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字) 刘浩

报告日期: 2021.1.21