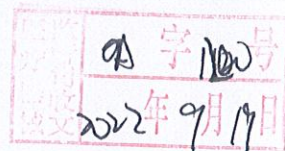


附件 1



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 20190930 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	巴西、加拿大、智利、中 国香港、日本、秘鲁和美 国	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	416975, 416976
识别信息 (如批号)	2A00585, 2A00586, 2A00587, 2A02677, 2A02671, 2A04527, 2A04528, 2A04529, 2A04530	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—硅背衬纸问题, 可能导致用户难以移除硅背衬纸, 从而无法使用该产品。也可能导致产品难以从皮肤上移除。		
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: