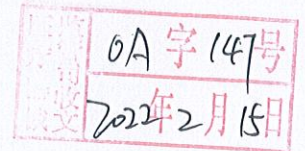


附件 1



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	两件式造口袋	注册证或备案 凭证编码	国械备 20140099
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	魏丽丽 021-80308993		
产品的适用范围	该产品由两件式造口袋袋体和卡环组成。袋体用来收集排泄物, 卡环用来与造口底盘连接。其中袋体分为开口和闭口两种。开口袋体提供造口袋夹或者夜间排水阀。为了增加与皮肤接触的舒适性, 袋体外单面带静舒网或者双面均带静舒网。卡环由硬质聚乙烯制造, 袋体由 EVA/PVdC 复合薄膜制成, 静舒网由 EMA/EVA 复合薄膜制成, 过滤片材料为活性炭, 夜间排水阀材料为硅橡胶, 造口袋夹由热塑性弹性体和聚丙烯树脂叠合制成。		
涉及地区和国家	奥地利、波斯尼亚、保加利亚、瑞士、塞浦路斯、德国、法国、英国、克罗地亚、匈牙利、立陶宛、马其顿、荷兰、留尼汪岛、罗马尼亚、塞尔维亚、俄罗斯和土耳其。	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品类型、规格	401535, 401537
识别信息(如批号)	1G02647, 1H00484, 1G02646	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--发现在 FUT 生产线 (CvT,MCH)上生产的造口袋的盖子和袋子本身连接处泄漏, 其中造口袋盖子的批号为 5090000001。供应商确认所有使用 5090000001 批号盖子生产的产品均受到该问题的影响-可能导致泄漏。		

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)

魏丽丽

报告日期:

2022-02-09