

医疗器械召回事件报告表

报告编号: KCI-202402

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	藻酸盐含银敷料 SILVERCEL® Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing with Silver and SILVERCEL® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing with Silver	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163143178
生产企业名称	艾目思医疗仪器有限公司 Advanced Medical Solutions Ltd		
代理人名称	上海铠唏尔医疗器械贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 沈超, 联系方式: 021-22107054 经办人: 万芳芳; 联系方式: 021-22168164		
产品的适用范围	SILVERCEL 非粘性藻酸盐含银敷料适用于中度至重度渗出的局部皮层和全皮层的急慢性伤口, SILVERCEL 粘性藻酸盐含银敷料仅适用于慢性伤口。在医疗监督之下, 本品还适用于护理感染伤口或感染风险增高的伤口。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	进口至中国的数量为: 300 片	涉及产品型号、规格	CAD011
识别信息(如批号)	进口至中国的批号: 70266V002, 70657V002	涉及产品在中国的销售数量	250 片
召回原因简述	本次召回原因是 AMS 发现上述受影响批次产品的初包装袋可能存在缺陷, 检测到其中塑膜存在轻微缺损。这些包装袋的缺陷可能会影响其维持器械无菌屏障的性能。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方法等)	通知经销商及医院停止使用及销售本次召回受影响批次的产品, 并将未销售/使用的受影响批次的产品退回给上海铠唏尔医疗器械贸易有限公司。上海铠唏尔医疗器械贸易有限公司在收到召回批次产品后连同在库受影响批次产品做统一销毁处理。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: