

## 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 20240105
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	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	澳大利亚、加拿大、中国、 捷克共和国、丹麦、芬兰、 德国、爱尔兰、意大利、 日本、荷兰、挪威、波兰、 斯洛伐克、瑞典、瑞士、 英国及美国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	423653, 批号 5K01728, 54 盒; 423654, 批号 5K05130, 108 盒; 合计共 162 盒。	涉及产品 型号、规格	423653, 423654
识别信息 (如批号)	5K01728, 5K05130	涉及产品在 中国的销售数量	批号 5K05130, 4 盒
召回原因简述	ConvaTec 主动发起一个上述产品的召回—原因是该批次产品在其他国家发生客户投诉, 核心投诉为袋体边缘发生渗漏。经调查, 该批次造口袋个别产品排放口尾端存在结构性薄弱点, 这可能导致个别造口袋在使用过程中发生渗漏。近一年全球的相关投诉中未发生实际伤害事件, 但为保障患者使用体验, 对相关产品实施主动召回。		
纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	立即停止销售受影响的产品, 通知客户停止使用上述批次产品, 并要求客户退回未使用的上述批次产品。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 李敏

负责人: (签字) 魏丽丽

报告日期: 2026/02/24