

“康威”愛康膚-銀 泡棉敷料

回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027127 號

產品英文名稱：“ConvaTec” Aquacel Ag Foam Dressing

受影響規格/型號/批號：

受影響規格	型號	批號
AQUACEL® Foam Ag Adhesive 10cmx10cm (x10 包)	420681	1C03858, 2A02626, 2C03688、2C03689

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

Convatec 原廠發布現場安全矯正措施通知(FSN)，由於在泰國和西班牙有回報可識別數種敷料上有棕色斑點狀污染，因此決定自願召回受影響產品。台灣這兩年至今尚未接獲相關瑕疵或傷害之通報。

國內矯正措施：

1. 批號 1C03858, 2A02626, 2C03688：經查，國內進口受影響批號為 1C03858，數量共 540 片，新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司於 111 年 11 月 18 日通知經銷商，將與經銷商配合，開始通知受影響客戶應依照指示進行產品回收。前述回收行動預計於 112 年 1 月 19 日前完成。
2. 批號 2C03689：經查，國內進口之受影響批號數量共 539 片，新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司於 112 年 1 月 18 日通知經銷商，將與經銷商配合，通知受影響客戶應依照指示進行產品回收。前述回收行動預計於 112 年 3 月 30 日前完成。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司

聯絡電話：02-2175-9991

聯絡人電子郵件：stephen.han@convatec.com

相關警訊來源(網址)：

英國 MHRA：<https://mhra-gov.filecamp.com/s/QfOskH0KGs20DbwZ/d>