

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	软性亲水接触镜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153162423
生产企业名称	库博光学公司 CooperVision Inc.		
代理人名称	库博光学产品贸易（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	倪懿繁，021-22114970 李韦卿，021-22114974		
产品的适用范围	适用于无禁忌症患者矫正近视及散光		
涉及地区和国家	韩国	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	CLARITI 1 DAY TORIC
识别信息 （如批号）	批号：Y0086222	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	韩国发现一例软性亲水接触镜泡罩包装中包含异物情况。经工厂调查，该事件为个案，且此情况对患者造成不良伤害的可能性极小，韩国也未收到任何关于本次事件的不良事件报告。库博光学基于保障客户满意宗旨，维护高产品质量标准，决定召回该批号全部产品。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	该批号全部产品均发往韩国。该产品在注册后未实际上市销售，中国未进口受影响产品，无需采取后续纠正行动。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2021.02.26

