

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级药品监督管理部门 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	美国, 加拿大, 英国, 荷兰, 法国等	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: R0121629; R0121908; U0108833; U0108940; W0106167; W0106186	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	CooperVision Inc.发现 2020 年 12 月至 2021 年 1 月生产的 CLARITI 1 DAY TORIC 软性亲水接触镜在制造过程中复曲面标记错位, 因此发布自主召回。该问题对用户造成不良后果可能性极低, 且不会触发健康隐患, 但可能导致用户配戴后视物模糊。截至目前, 尚未收到用户关于此问题的投诉, 且对涉及批号已知患者调查中未发现不良影响。库博光学基于保障客户满意宗旨, 维护高产品质量标准, 决定主动召回以上批号全部产品。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	CLARITI 1 DAY TORIC 产品在注册后未实际上市销售, 中国大陆未进口受影响批次产品, 无需采取纠正行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021.05.18