

## 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;哥斯达黎加;新加坡;西班牙;南非;以色列;英国;中国台湾	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: U0049074	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, 该事件为个例, 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)	中国大陆未进口受影响批次产品, 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:

2022.02.25