

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	防尘罩(型号: OM271000) (眼科超声乳化治疗仪)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193160026
生产企业名称	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.		
代理人名称	眼力健(上海)医疗器械贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	朱松林 13636515901		
产品的适用范围	本次召回的产品防尘罩(型号: OM271000)是眼科超声乳化治疗仪的可选配件, 本产品以无菌形式提供, 仅供一次性使用。		
涉及地区和国家	智利、印度尼西亚、印度、 日本、马来西亚、菲律宾、 台湾、美国、加拿大、香 港和波多黎各	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	OM271000
识别信息 (如批号)	N/A	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	由于防尘罩(型号: OM271000)的无菌屏障可能被破坏, 强生视力康公司主动发起对该产品的召回。本召回仅影响型号为 OM271000 的防尘罩, 其他强生视力康公司的防尘罩均未受到本召回的影响。 本次召回属于强生视力康公司主动发起的境外召回, 且中国境内不涉及。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	由于涉及产品未在中国境内销售, 中国市场不受影响。所以无需任何召回行动。		

报告单位: (盖章) 眼力健(上海)医疗器械贸易有限公司 负责人: (签字) 朱松林

报告人: (签字) 朱松林

报告日期: 2022年05月26日