

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 20213160048
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	适用于无眼部疾病的有晶体眼人群, 用于矫正近视, 远视以及-0.75D至-2.25D的散光		
涉及地区和国家	日本;中国香港;美国; 英国;瑞典;瑞士;西班牙;南非;葡萄牙;爱尔兰;意大利;荷兰;新西兰;挪威;澳大利亚;奥地利;比利时;加拿大; 丹麦;芬兰;法国;德国	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	Myday Toric
识别信息 (如批号)	批号: 6448500852	涉及产品在中国的销售数量	0

<p>召回原因简述</p>	<p>日本发现软性亲水接触镜塑泡杯标签错误，但产品销售包装标识AX柱镜轴位与实物产品一致。此情况不会对患者造成不良伤害，全球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。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>中国大陆未进口受影响批次产品，无需采取后续纠正行动。</p>

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

Handwritten signature