

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 20163162038
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	采用光学成像原理, 矫正患者近视、远视和散光。		
涉及地区和国家	日本	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	无
识别信息 (如批号)	详见附件	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	日本发现软性亲水接触镜泡罩标签模板与实际产品不匹配, 但所有的参数均正确。经工厂调查, 该事件仅影响制定批号的相关产品, 且产品参数信息均正确完整显示, 此情况未发现任何健康或安全风险。库博光学基于保障客户满意宗旨, 维护高产品质量标准, 决定召回这些批号全部产品。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	中国(除港澳台地区)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: 2023.07.11



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20163162038

注册人名称	库博光学公司 CooperVision Inc.
注册人住所	6101 Bollinger Canyon Road, Suite 500, San Ramon, CA 94583, USA
生产地址	1) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park Juana Diaz, PR 00795, USA; 2) Southpoint, Hamble Southampton, S031 4RF, UK
代理人名称	库博光学产品贸易(上海)有限公司
代理人住所	上海市静安区长寿路1119号15F03-06A室
产品名称	软性亲水接触镜 Biofinity Toric Soft Contact Lens
型号、规格	无
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜，镜片由硅水凝胶软性材料 comfilcon A制成，着淡蓝色，聚丙烯杯包装。含水量标称值：48%。推荐更换周期为1个月。产品经湿热灭菌。
适用范围	采用光学成像原理，矫正患者近视、远视和散光。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20163222038

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年十一月二十三日

有效期至：二〇二五年十一月二十二日





6101 Bollinger Canyon Road
Suite 500
San Ramon, CA 94583
USA

T +1 925 621 3716
F +1 925 621 2488
www.coopervision.com

CooperVision™

11 July 2023

To whom it may concern,

Notification of Market Recall of CooperVision Product

We hereby notify of a market recall of a CooperVision product Biofinity toric, soft hydrophilic lenses. Details of the recall are provided below.

CooperVision is conducting a voluntary recall of several lots of Biofinity toric contact lenses, packaged in April 2023. We are taking this field action as product contained within these lots were packaged with the incorrect blister label. Contact lenses contained within each blister match carton brand name and display full parameter information correctly. No health or safety risk has been identified with the use of the device.

The recall only affects Biofinity toric 3pk lenses with the specified lot numbers. No other Biofinity toric – or any other CooperVision products – are affected by this recall. These lots of Biofinity toric were distributed to and are being recalled from the Japan market only.

Lot No.	Product	Impacted Lenses	Distributed Market
10984070004510	Biofinity toric +02.50/-0.75/090°	84 pcs	Japan
11010070001016	Biofinity toric -04.00/-1.25/170°	18 pcs	
11012070002000	Biofinity toric -00.00/-1.75/010°	51 pcs	
11013020017028	Biofinity toric -07.00/-1.75/020°	15 pcs	
11013070002004	Biofinity toric -01.00/-1.75/020°	63 pcs	
11020070006003	Biofinity toric -00.75/-1.75/090°	3 pcs	
11029070002510	Biofinity toric +02.50/-1.75/180°	24 pcs	
11029070003508	Biofinity toric +02.00/-1.75/180°	18 pcs	
11029070013009	Biofinity toric -02.25/-1.75/180°	102 pcs	
11029070013011	Biofinity toric -02.75/-1.75/180°	72 pcs	
11038070003501	Biofinity toric +00.25/-2.25/090°	9 pcs	
11045020026004	Biofinity toric -01.00/-2.25/160°	54 pcs	
11047070003514	Biofinity toric +03.50/-2.25/180°	81 pcs	
11047070006006	Biofinity toric -01.50/-2.25/180°	336 pcs	
11047070006504	Biofinity toric +01.00/-2.25/180°	42 pcs	
10984070001518	Biofinity toric +04.50/-0.75/090°	21 pcs	
11002070002510	Biofinity toric +02.50/-1.25/090°	54 pcs	
11002070003505	Biofinity toric +01.25/-1.25/090°	36 pcs	
11002070004504	Biofinity toric +01.00/-1.25/090°	6 pcs	
11011070005512	Biofinity toric +03.00/-1.25/180°	93 pcs	
11011070015006	Biofinity toric -01.50/-1.25/180°	513 pcs	
11020070002023	Biofinity toric -05.75/-1.75/090°	66 pcs	
11020070005006	Biofinity toric -01.50/-1.75/090°	60 pcs	
11029070009520	Biofinity toric +05.00/-1.75/180°	21 pcs	
11029070011010	Biofinity toric -02.50/-1.75/180°	261 pcs	
11029070012010	Biofinity toric -02.50/-1.75/180°	102 pcs	
11031070004024	Biofinity toric -06.00/-2.25/020°	57 pcs	
11047070003505	Biofinity toric -01.25/-2.25/180°	48 pcs	
11047070010015	Biofinity toric -03.75/-2.25/180°	72 pcs	
Total		2,382 pcs	





6101 Bollinger Canyon Road
Suite 500
San Ramon, CA 94583
USA

T +1 925 621 3716
F +1 925 621 2488
www.coopervision.com

CooperVision™

Since the impacted lots involved in the recall have not been distributed in China, no recall action in China is proposed.

Please contact us if you have any questions.

Thank you.

Sincerely,
CooperVision, Inc

Melissa Torpey 11-JUL-2023

Melissa Torpey, Sr. Global Regulatory Affairs Specialist, CooperVision, Inc.

ision Op
陈博光学

ptica
品
曹
CC



6101 Bollinger Canyon Road
Suite 500
San Ramon, CA 94583
USA

T +1 925 621 3716
F +1 925 621 2488
www.coopervision.com

CooperVision™

2023年7月11日

致相关人士,

库博光学产品的外部市场召回通知

我司特此通知在外部市场召回库博光学 Biofinity Toric 软性亲水接触镜产品。详细召回信息如下:

库博光学正在主动召回在 2023 年 4 月包装的一些 Biofinity Toric 软性亲水接触镜产品。我司之所以采取此项现场行动, 系因发现这些批号的产品泡罩标签模板与实际产品不匹配, 但标签品牌名称及镜片所有参数信息均正确完整显示。这一事件对使用该产品的患者未发现任何健康或安全风险。

此次仅召回受影响指定批号的产品, 未涉及 Biofinity Toric 软性亲水接触镜其他批号的产品或我司其他产品。受影响批号的 Biofinity Toric 软性亲水接触镜被分销至日本市场, 故本次仅从日本市场召回:

批号	产品	受影响镜片数量	分销市场
10984070004510	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +02.50/-0.75/090°	84 片	日本
11010070001016	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -04.00/-1.25/170°	18 片	
11012070002000	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -00.00/-1.75/010°	51 片	
11013020017028	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -07.00/-1.75/020°	15 片	
11013070002004	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -01.00/-1.75/020°	63 片	
11020070006003	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -00.75/-1.75/090°	3 片	
11029070002510	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +02.50/-1.75/180°	24 片	
11029070003508	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +02.00/-1.75/180°	18 片	
11029070013009	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -02.25/-1.75/180°	102 片	
11029070013011	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -02.75/-1.75/180°	72 片	
11038070003501	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +00.25/-2.25/090°	9 片	
11045020026004	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -01.00/-2.25/160°	54 片	
11047070003514	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +03.50/-2.25/180°	81 片	
11047070006006	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -01.50/-2.25/180°	336 片	
11047070006504	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +01.00/-2.25/180°	42 片	
10984070001518	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +04.50/-0.75/090°	21 片	
11002070002510	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +02.50/-1.25/090°	54 片	
11002070003505	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +01.25/-1.25/090°	36 片	
11002070004504	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +01.00/-1.25/090°	6 片	
11011070005512	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +03.00/-1.25/180°	93 片	
11011070015006	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -01.50/-1.25/180°	513 片	
11020070002023	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -05.75/-1.75/090°	66 片	
11020070005006	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -01.50/-1.75/090°	60 片	
11029070009520	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 +05.00/-1.75/180°	21 片	
11029070011010	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -02.50/-1.75/180°	261 片	
11029070012010	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -02.50/-1.75/180°	102 片	
11031070004024	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -06.00/-2.25/020°	57 片	
11047070003505	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -01.25/-2.25/180°	48 片	
11047070010015	Biofinity Toric, 软性亲水接触镜 -03.75/-2.25/180°	72 片	
总计		2,382 片	

lica/ 品虎
PIT

三六(十) (100)



6101 Bollinger Canyon Road
Suite 500
San Ramon, CA 94583
USA

T +1 925 621 3716
F +1 925 621 2488
www.coopervision.com

CooperVision™

由于此次召回所涉及的指定受影响批号未于中国（除港澳台地区）进行分销，因此未计划于中国（除港澳台地区）进行召回行动。

如您有任何疑问，请与我司取得联系。

非常感谢。

顺祝商祺！
CooperVision, Inc

Melissa Torpey 11-JUL-2023

Melissa Torpey, Sr. Global Regulatory Affairs Specialist, CooperVision, Inc.

