

## 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	人工晶状体	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20233160195
生产企业名称	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司		
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	负责人：朱松林 联系方式：13636515901 经办人：崔涵婧 联系方式：13061818887		
产品的适用范围	本次召回的产品人工晶状体（型号：ICB00）适用于成年患者无晶体眼的视力矫正，患者眼中的白内障晶状体已通过白内障囊外摘除手术去除。该人工晶状体只能置于囊袋内。		
涉及地区和国家	韩国和印度	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	人工晶状体 （型号：ICB00）
识别信息 （如批号）	DI 码: 05050474610798	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	非散光矫正型 TECNIS® 人工晶状体在生产时带有散光矫正型基准标记。截至 2023 年 6 月 13 日，该问题相关的不良事件为 0 例，强生视力康公司仍主动发起对该产品的召回，以确保我们的客户收到高质量的产品。		
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：眼力健（上海）医疗器械贸易有限公司

负责人：朱松林

报告人：崔涵婧

报告日期：2023 年 6 月 27 日