

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	预装式非球面后房人工晶状体	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163162624
生产企业名称	豪雅医疗新加坡有限公司 HOYA Medical Singapore Pte. Ltd		
代理人名称 Agent Name	豪雅捷美士 (宁波) 医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 林开新 021-64676020 经办人: 丁丽 021-64676020		
产品的适用范围	植入晶体囊袋内, 以代替人眼晶状体矫正视力		
涉及地区和国家	法国, 瑞士, 印度, 泰国等	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	XY1-SP
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 Brief description of the reason for the recall	HOYA 近期发现, 在使用该产品时, 如果采用推送的方式植入人工晶状体, 植入器可能会快速释放人工晶体, 并在某些情况下导致后囊破裂。但使用旋转的方式植入人工晶状体时则不会出现问题。因此 HOYA 将向涉及的产品加贴警示标签, 以消除此类潜在的风险。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	该产品未在中国上市销售, 在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位: (盖章)



负责人: (签字)

林开新

报告人: (签字)

丁丽

报告日期:

2023.7.28