

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	软性角膜接触镜 (商品名: VITA®)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193160396
生产企业名称	强生视力健公司 Johnson & Johnson Vision Care Inc.		
代理人名称	强生视力健商贸 (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	毕嘉 021-33379236		
产品的适用范围	用于矫正有晶体和无晶体的无疾病眼的屈光不正 (近视和远视), 1.00D 以下散光患者配戴不影响视敏感。		
涉及地区和国家	加拿大、奥地利、比利时、法国、德国、卢森堡、荷兰、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、特立尼达和多巴哥共和国以及美国	召回级别	二级
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)	B00WWWL	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	软性角膜接触镜 (商品名: VITA®) 发现一个批号的部分产品没有达到包装密封性测试标准, 在受影响的加拿大、奥地利、比利时、法国、德国、卢森堡、荷兰、葡萄牙、西班牙、瑞典、瑞士、特立尼达和多巴哥共和国以及美国实施主动召回。目前全球无相关的投诉或不良事件的报告。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国未进口受影响批号的产品, 中国市场不受影响, 无需纠正行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021 年 5 月 6 日