

2011 字 866 号
2011 年 8 月 31 日

医疗器械召回事件报告表

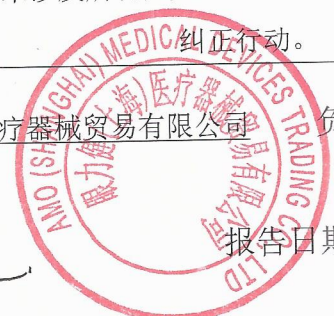
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	眼科超声乳化治疗仪 (OP061: 超声乳化一次 性管道套装, OP070: FUSION 管道套装 & OP071: FUSION 双泵型管 道套装)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20173231975 国械注进 20173236671 国械注进 20193160370
生产企业名称	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.		
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	朱松林 13636515901		
产品的适用范围	本次召回的产品(型号: OP061, OP070, & OP071)作为眼科超声乳化治疗仪的配件, 配合主机使用。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	OP061, OP070, & OP071
识别信息(如批号)	详见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	日本于 2017 年 2 月提交到日本 PMDA 的很小的原材料设计变更没有得到许可, 影响到附件一中所列的批次。这个召回仅仅是因为流程执行错误而完全不影响上市产品的质量和安全(有充分的评估数据证明)。该缺陷不可能导致健康危害, 但是强生视力康公司仍主动发起本次召回行动。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国境内由于未涉及所召回产品, 中国市场不受影响。所以无需任何纠正行动。		

报告单位: (盖章) 眼力健(上海)医疗器械贸易有限公司 负责人: (签字) 朱松林

报告人: (签字) 朱松林 报告日期: 2011-8-23



附件 1

Description
Products subject to voluntary recall

Product number	Product name	Target lot	Timing of Release
OPO 70	White stud syringe accessory disposable pack Fusion Tube Cassette I: OPO 70	60134990, 60136344, 60138791, 60138795, 60139731, 60141150, 60146498, 60159445, 60149051, 60149050, 60159447, 60196286, 60150191, 60150192, 60151181, 60154755, 60155479, 60141153, 60193317, 60159446, 60204252, 60166644, 60196287, 60204253, 60166646, 60197307, 60204254, 60166687, 60166688, 60190202, 60155481, 60201871, 60193318, 60191328, 60201872, 60197308, 60215073, 60221457, 60209748, 60198257, 60198258, 60198264, 60212057, 60145053, 60159442, 60215072, 60227311, 60227312,	After January 10, 2019 released product

Product number	Product name	Target lot	Timing of Release
		6022145, 60227313, 60222426, 60222429, 60232147, 60245506, 60209750, 60222430, 60210318, 60223944, 60227308, 60235953, 60235955, 60237867, 60226586, 60232148, 60223943, 60233493, 60235954, 60233494, 60192475, 60201868, 60215066, 60245507, 60245883, 60247992, 60247997, 60227307, 60233497, 60250831	
OPO 71	White stud syringe accessory disposable pack Fusion Tube Cassette II: OPO 71	60137808, 60142296, 60157016, 60161095, 60162310, 60185653, 60185655, 60185658, 60199040, 60199061, 60201263, 60206537, 60212063, 60213118, 60222432, 60246577, 60247000	After August 2, 2019 released product
OPO 61	Face Disposable Pack II	60137569, 60141143, 60147669, 60147670, 60162312, 60165236, 60188245, 60203781, 60203783, 60208110, 60209329, 60211534, 60213117, 60215067, 60217001, 60224885, 60232145	Products released after November 15, 2018