

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	隐形眼镜护理液	注册证或备案凭证编码	国械注进 20193162192
生产企业名称	库博光学制造有限公司 CooperVision Manufacturing Ltd.		
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	适用于所有软性隐形眼镜(包括硅水凝胶镜片), 可以提供清洁、消毒、润滑、湿润、冲洗功能。		
涉及地区和国家	英国、德国、荷兰、法国、挪威等	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品类型、规格	型号: Sauflon 规格: 100ml, 250ml, 380ml
识别信息(如批号)	批号: 170779; 170826	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	CooperVision Manufacturing Ltd. 库博光学制造有限公司在 2021 年 10 月 16 日至 11 月 14 日期间, 使用供应商误发未经库博批准的高密度聚乙烯(HDPE)等级材料制造的瓶体, 因此发布本次涉及批次产品的自主召回。经过调查和测试, 密封和瓶体的完整性及溶液配方均符合出厂规范, 但长期稳定性未能确认, 因此库博基于维护高产品质量标准, 决定主动召回以上批号全部产品。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	中国大陆未进口受影响批次产品, 无需采取纠正行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2021.12.24