



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	一次性 LAMINAR 层流超乳探针, 21 号, 30° 弯探针和灌注套管 (型号: OPOCR3021L) (眼科超声乳化仪和眼科超声乳化治疗仪)	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173166671(眼科超声乳化仪) 国械注进 20193160370(眼科超声乳化治疗仪)
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	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	本次召回的产品一次性 LAMINAR 层流超乳探针, 21 号, 30° 弯探针和灌注套管(型号: OPOCR3021L) 可用于眼科超声乳化仪和眼科超声乳化治疗仪。以无菌状态提供, 是供一次使用的产品。		
涉及地区和国家	法国、英国	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	OPOCR3021L
识别信息(如批号)	批号: 4733477 DI 码: 05050474537200	涉及产品在中国的銷售数量	0
召回原因简述	强生视力康公司主动发起对一次性 LAMINAR 层流超乳探针, 21 号, 30° 弯探针和灌注套管(型号: OPOCR3021L) 的召回, 因为过期的产品被分销至客户。截至 2022 年 11 月 21 日, 该问题相关不良事件为 0 例。 本次召回属于强生视力康公司主动发起的境外召回, 且中国境内不涉及。		
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: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

崔涵婧

报告日期: 2023年1月9日