

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	软性亲水接触镜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183221999
生产企业名称	库博光学公司 CooperVision Inc.		
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,	倪懿繁, 021-22114970		
经办人和联系方式	李韦卿, 021-22114974		
产品的适用范围	该产品适用于矫正近视和远视。		
涉及地区和国家	韩国; 西班牙; 中国台湾	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 型号、规格	型号: Clariti 1 day 规格: 无
识别信息 (如批号)	批号: S0140533	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	韩国发现一例软性亲水接触镜泡罩包装中包含外来颗粒情况。经工厂调查, 该事件为个案, 且此情况对患者造成不良伤害的可能性极小, 韩国也未收到任何关于本次事件的不良事件报告。库博光学基于保障客户满意宗旨, 维护高产品质量标准, 决定召回该批号全部产品。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	中国 (除港澳台地区) 未进口受影响批次产品, 无需采取后续纠正行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

李韦卿

负责人: (签字)

报告日期:

2023.04.21

