

## 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	中心孔后房屈光型人工晶状体	注册证或备案凭证编码	国械注进 20143165000
生产企业名称	瑞士斯达外科公司 STAAR Surgical AG		
代理人名称	达视眼科器材(上海)有限责任公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 赵晓飞 18603807123 经办人: 苏惠洋 13817063481		
产品的适用范围	适用于 21 ~ 45 岁成年人有晶状体眼的治疗, 矫正/降低成年人 -0.50D 到 -18.00D 范围内的近视。		
涉及地区和国家	美国	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	VICMO12.1、VICMO12.6、VICMO13.2
识别信息(如批号)	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	STAAR 近期发现, 一批人工晶状体由于 MTF (调制传递函数) 的测量值低于其最低限值, 导致屈光度有偏差。该问题相关的不良事件为 0, STAAR Surgical AG 仍主动发起对该批产品的召回, 以确保我们的客户收到高质量的产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	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: 达视眼科器材(上海)有限责任公司

负责人: 赵晓飞

报告人: 苏惠洋

报告日期: 2023.12.25

附件:

产品名称	注册证或备案凭证	规格型号	序列号
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO13.2	S1735306
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.6	S1734022
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.6	S1713542
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.1	S1734493
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO13.2	S1723955
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.6	S1746728
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.6	S1746725
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.6	S1740887
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.6	S1734035
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO13.2	S1723954
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.6	S1713505
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.6	S1713494
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.6	S1713551
中心孔后房屈光型人工晶状体	国械注进 20143165000	VICMO12.6	S1707067

