

# 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	预装式人工晶状体 TECNIS Eyhance IOL with TECNIS Simplicity™ Delivery System	注册证或备 案凭证编码	国械注进 20243160295
生产企业名称	强生视力康公司 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: 成东霞 15858179201 经办人: 卢娜 18516536792		
产品的适用范围	本次召回的产品用于白内障手术后的无晶状体眼的视力矫正, 该人工晶状体只能置于囊袋内。		
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, 0	涉及产品型号、规格	DIB00
识别信息 (如批号)	见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>特定序列号的预装式人工晶状体可能存在粘着问题, 导致人工晶状体不能按照预期正常展开。受影响的人工晶状体可能在植入过程中增加操作难度并需要额外的手术步骤。</p> <p>强生视力康公司主动发起对特定序列号的预装式人工晶状体的召回, 本次召回仅涉及美国市场的 15 枚产品。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未进口销售至中国, 除报告药监局外, 不采取其他纠正措施		

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) 成东霞

报告人: (签字) 卢娜

报告日期: 2026.03.25

### 附件 1：受影响产品清单

注册证编号	型号、规格	产品序列号
国械注进 20243160295	DIB00	2409342403
		2410072403
		2409612403
		2409692403
		2409752403
		2891682403
		2891132403
		2892032403
		2531882403
		2531902403
		2531212403
		2530842403
		2531242403
		2531892403
2531622403		

