

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	飞秒激光角膜屈光治疗机	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183241728
生产企业名称	Carl Zeiss Meditec AG		
代理人名称	卡尔蔡司（上海）管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：马文喜 联系方式：02120821292 经办人：李颖 联系方式：02120825533		
产品的适用范围	该产品在医疗机构中使用，用于在下列眼科手术中切割角膜：屈光手术（球镜 -0.5D~-10D，柱镜 0.25D~5D）、穿透性或板层角膜移植术、角膜瓣的制作。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	批号：S180089 数量：370 盒	涉及产品类型、规格	Treatment Pack
识别信息（如批号）	批号：S180089 一次性使用无菌治疗包	涉及产品在中国的銷售数量	370 盒
召回原因简述	<p>收到客户反馈，生产日期为 2018 年 11 月 5 日，批号 S180089 的一次性使用无菌治疗包的棕色运输外包装的说明书注册证编号引用了此医疗器械注册证延续注册前的号码，引用有瑕疵。</p> <p>实际引用：国食药监械（进）2014 第 3242109 号（更）， 应引用：国食药监械（进）20183241728。</p> <p>经验证，该产品内部每个独立的最小销售单元中文标签完全正确。 经核对，此批号产品的外包装说明书上其他内容，包含并不限于产品名称、注册人、注册人住所、代理人/售后服务机构名称、代理人/售后服务住所、适应症及禁忌症、警告和标签的解释、治疗包的组成、治疗包的储存保存环境等内容都与前备案说明书保持一致。</p>		

<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>此批号产品符合其生产和使用特性为合格产品并符合国家强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，在使用医疗器械过程中未涉及故障或者人体健康伤害。迄今为止，亦未收到因说明书注册证书编号引用不正确而导致的伤害、严重损伤、死亡或对公众健康造成严重伤害的报告。</p> <p>在使用医疗器械过程中未涉及故障或者人体健康伤害。一次性使用无菌治疗包 Treatment Pack 本身性能及安全性不受影响。</p> <p>因此，蔡司采取以下行动：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 向制造商报告引用不正确的事项 2. 通知相关代理商及客户，收集《通知回执》以及其他记录，判断区域安全行动种的具体数量。 3. 更换货品，按制造商要求进一步处理。 4. 总结并汇报
-----------------------------	--

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

[Handwritten Signature]
2019. 7. 5