



# 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 20213160048
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, 经办人和联系方式	倪懿繁, 021-22114970 李韦卿, 021-22114974		
产品的适用范围	适用于无眼部疾病的有晶体眼人群, 用于矫正近视, 远视以及 -0.75D 至 -2.25D 的散光		
涉及地区和国家	美国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	进口中国数量: 0	涉及产品型号、规格	Myday Toric
识别信息 (如批号)	批号: 20735504301008	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	在美国市场分销的这个批号产品可能存在未完全灭菌的风险, 目前全球范围内尚未收到与该批次相关的不良事件报告。库博光学基于保障客户满意宗旨, 维护高产品质量标准, 决定召回这些批号全部产品。		
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)



负责人: (签字)   
报告日期: 2023.09.04