

## 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	隐形眼镜润眼液	注册证或备案凭证编码	国械注准 20183161957
生产企业名称	上海其胜生物制剂有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 董冰冰      联系方式: 021-62202533-8057 经办人: 严凯      联系方式: 62208678		
产品的适用范围	适用于隐形眼镜佩戴者在佩戴隐形眼镜前或后直接滴眼, 用于缓解佩戴眼镜时的眼干涩和眼疲劳。		
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: M2405EY61; 该批产品数量: 7033盒(0.4mL/支, 30支/盒)	涉及产品型号、规格	0.4mL/支
识别信息(如批号)	M2405EY61	涉及产品在中国的销售数量	7033盒
召回原因简述	产品外盒上的有效期打印错误, 该批产品的正确有效期应为: 2026-05-28, 公司错误的打印为: 2026-06-28		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	经自查该批产品已经全部销售完毕, 公司启动三级主动召回流程, 通知该批产品涉及的经销商或使用者立即停止使用该批产品并按照公司的召回要求退回该批产品。退回后的产品公司将按照《不合格品控制程序》规定进行外包装的返工。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

董冰冰

2024-09-10

