

# 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	手术显微镜 眼科导航手术显微镜	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20192162224 国械注进 20223160461
生产企业名称	卡尔蔡司医疗技术(德国)股份有限公司 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: 郭群 联系方式: 02120821193 经办人: 李娟 联系方式: 02128973814		
产品的适用范围	国械注进 20192162224: 该产品用于眼科手术区域的照明和放大以及支持眼科领域手术过程中的视野观察。在医疗机构中使用。 国械注进 20223160461: 本产品用于为手术区域进行照明和放大, 为眼科领域外科手术的可可视化提供支持。并能够与眼底成像系统 RESIGHT700 和 RESIGHT500 配合使用进行眼后节手术。还可实现人工晶状体植入的手术导航功能。		
涉及地区和国家	韩国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	OPMI Lumera 700 ARTEVO 800
识别信息 (如批号)	不适用	涉及产品在中国的 销售数量	0
召回原因简述	目前, 在韩国发现共 9 台器械, 当器械搭载 OCT 功能时, UDI 在器		

	<p>械上标有正确的序列号， 但只能通过手工报表进行追溯。</p> <p>为了更好地实现系统电子追溯， 这 9 台在韩国的器械将被重新贴标并赋予新的序列号。更新后的序列号将会被记录在制造商系统中及器械历史记录中。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理 理方式等）</p>	<p>受影响的产品序列号未在中国进口及销售，在中国无需采取召回行动。仅根据法规要求上报。</p>

报告单位： (盖章)

报告人： (签字)



负责人： (签字)

报告日期： 2025-01-14