

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	预装式非球面后房人工晶状体	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163161201
生产企业名称	豪雅医疗新加坡有限公司		
代理人名称	豪雅捷美士(宁波)医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 林开新 021-64676020 经办人: 丁丽 021-64676020		
产品的适用范围	用于无晶状体眼的视力矫正		
涉及地区和国家	中国	召回级别	主动三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	总共 86 枚 PT24016962 PT24016965	涉及产品类型、规格	251、20D
识别信息(如批号)	PT24016962 PT24016965	涉及产品在中国的销售数量	86 枚
召回原因简述	在 2024 年国家医疗器械抽样检查中发现部分光焦度和国家标准有偏差。该情况一般不会对患者的健康或者安全带来影响。为确保产品的性能, 公司决定对涉及产品发起主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	立即通知受影响的客户, 并将所有涉及的产品召回, 并将召回的产品与仓库库存产品一起上交监管部门进行处置。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2024. 10. 08

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	预装式非球面后房人工晶状体	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163161201
生产企业名称	豪雅医疗新加坡有限公司		
代理人名称	豪雅捷美士 (宁波) 医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 林开新 021-64676020 经办人: 丁丽 021-64676020		
产品的适用范围	用于无晶状体眼的视力矫正		
涉及地区和国家	中国	召回级别	主动三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	总共 73 枚 PT23052943 PT23052944	涉及产品型号、规格	251、9D
识别信息 (如批号)	PT23052943 PT23052944	涉及产品在中国的销售数量	70 枚
召回原因简述	在 2024 年国家医疗器械抽样检查中发现部分光焦度和国家标准有偏差。该情况一般不会对患者的健康或者安全带来影响。为确保产品的性能, 公司决定对涉及产品发起主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	立即通知受影响的客户, 并将所有涉及的产品召回, 并将召回的产品与仓库库存产品一起上交监管部门进行处置。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2024. 07. 17

