



# 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	加拿大和美国	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	Myday Toric
识别信息 (如批号)	批号: 6461501582、 6461501590、 6448502235、 6472500679	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	在美国和加拿大市场分销的这 4 个批号产品中少量镜片的柱镜焦度不正确, 此情况未发现任何健康或安全风险。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)	中国大陆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)



李韦卿

负责人: (签字)

报告日期:

2025.03.04