

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	晶状体碎核器	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20222160413
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	用于在白内障手术时，将晶状体分割成碎块。		
涉及地区和国家	日本	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	miLOOP
识别信息 （如批号）	不适用	涉及产品在 国的销售数量	0
召回原因简述	日本当地法规要求必须用日文表示一次性使用，如“单回使用”或“再使用禁止”，不能仅用符号表示。涉及产品的标签未包含“单回使用”的描述，产品将被重新贴上标签或报废，以确保符合当地法规要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处 理方式等）	受影响的产品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。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：2025.05.16