

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	中心孔后房散光型有 晶体眼人工晶状体 Implantable Collamer Lens	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20253160212
生产企业名称	瑞士斯达外科公司 STAAR Surgical AG		
代理人名称	达视眼科器材（上海）有限责任公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	负责人：赵晓飞 18603807123 经办人：苏惠洋 13817063481		
产品的适用范围	该产品适用于 21-45 岁成年人有晶状体眼的治疗： 矫正/降低成年人-0.5D 到-18.0D 范围内伴有小于或等于 6.0D 散光的近视。		
涉及地区和国家	印度;伊朗;韩国;沙特 阿拉伯	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口 中国） 批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	VTICM5、12.1
识别信息 (如批号)	T2286964;T2286971; T2286973;T2286979; T2286980;T2286981; T2286988	涉及产品在 中国的销售数量	0



召回原因简述	STAAR 近期发现，有 7 枚型号规格为 12.6mm 的，来自于同一批次的中心孔后房散光型有晶体眼人工晶状体被错误贴标为 12.1mm。该问题相关的不良事件为 0，STAAR Surgical AG 仍主动发起对该批产品的召回，以确保我们的客户收到高质量的产品。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。

报告单位：（盖章）

报告人：



负责人：赵晓飞

报告日期：2026 年 1 月 23 日

