



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 20153162423
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	适用于无禁忌症患者矫正近视及散光。		
涉及地区和国家	韩国; 英国; 墨西哥; 澳大利亚; 西班牙等	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	CLARITI 1 DAY TORIC
识别信息 (如批号)	批号: T0114878 /W0109532	涉及产品在 国的销售数量	0
召回原因简述	韩国发现受影响批次中泡罩包装中含异物情况, 此情况对患者造成直接的不良伤害的可能性极小, 库博光学基于保障客户满意宗旨, 维护高产品质量标准, 决定在韩国召回这两个批号的产品。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	中国 (除港澳台地区) 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:

2023-01-31

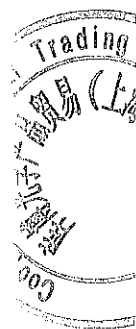


附件 2

库博光学公司 CooperVision Inc.对软性亲水接触镜 主动召回

库博光学产品贸易（上海）有限公司报告，由于泡罩中含异物，库博光学公司 CooperVision Inc.对其生产的软性亲水接触镜（注册或备案号：国械注进 20153162423）主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表

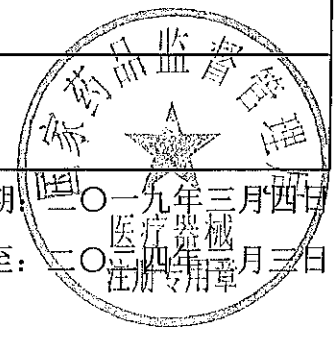


中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153162423



注册人名称	库博光学公司 Cooper Vision Inc.
注册人住所	6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370 Pleasanton, CA94588, USA
生产地址	(1) 3 Brunel Way, Segensworth East, Fareham, Hants PO15 5TX; (2) H-2360 Gyál, Prologis üzleti Park, 3 ép, Hungary; (3) South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom; (4) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz 00795, Puerto Rico; (5) Zonal Franca El Coyol, Building53, Alajuela, 20101 Costa Rica.
代理人名称	库博光学产品贸易（上海）有限公司
代理人住所	上海市静安区长寿路1111号15F03-06A室
产品名称	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens
型号、规格	CLARITI 1 DAY TORIC
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。镜片由2-HEMA、TEGDMA、NVP、MAPDMS、TRIS、DMA、IBM、ADV及UV吸收剂聚合而成。无色。采用聚丙烯及铝箔纸包装。UV吸收2类。含水量标称值：56%，推荐更换周期一日。产品经蒸汽湿热灭菌。
适用范围	适用于无禁忌症患者矫正近视及散光。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号：国械注进20153222423




审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一五年三月十四日
有效期至：二〇一四年三月三日

中华人民共和国

医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20153162423

产品名称	软性亲水接触镜
变更内容	<p>注册人住所由“6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370 Pleasanton, CA 94588, USA”变更为“6101 Bollinger Canyon Road, Suite 500, San Ramon, CA 94583, USA”。</p> <p>生产地址由“（1）3 Brunel Way, Segensworth East, Fareham, Hants PO15 5TX; （2）H-2360 Gyál, Prologis üzleti Park, 3 ép, Hungary; （3）South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom; （4）500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz 00795, Puerto Rico; （5）Zonal Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101 Costa Rica.”</p> <p>变更为“（1）Gorcsev Iván Street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary; （2）South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom; （3）500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz 00795, Puerto Rico; （4）Zonal Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101 Costa Rica.”</p>
备注	本文件与“国械注进20153162423”注册证共同使用。 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一五年二月十日