

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 20183162600
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	负责人: 倪懿繁 联系方式: 021-22114970 经办人: 李韦卿 联系方式: 15601769117		
产品的适用范围	该产品用于矫正无眼部疾病、有晶体眼人群的近视和远视, 散光度低于2.00D的患者配戴, 不影响视敏度。		
涉及地区和国家	中国大陆	召回级别	三级
涉及产品生产(或 进口中国) 批次、 数量	进口批次: 11932502520036 数量: 1079盒 进口批次: 11932502527006 数量: 671盒 进口批次: 11932502488004 数量: 809盒 进口批次: 11932503796011 数量: 1339盒 进口批次: 11932503754012 数量: 1056盒 进口批次: 11932503288012 数量: 2683盒 进口批次: 11932504106026 数量: 1341盒 进口批次: 11932504080017 数量: 1732盒 进口批次: 11932503155004 数量: 2004盒	涉及产品 型号、规 格	Biomedics Now
识别信息(如批号)	11932502520036; 11932502527006; 11932502488004; 11932503796011; 11932503754012; 11932503288012; 11932504106026; 11932504080017; 11932503155004	涉及产品 在中国的 销售数量	12714盒
召回原因简述	由于这些批号产品可能存在含水量异常问题, 在未收到任何相关产品批号不良事件的情况下, 库博光学基于保障客户满意宗旨, 维护产品高质量标准, 决定召回这些受影响批号产品。		
纠正行动简述(包 括召回要求和处理 方式等)	1. 停止销售以上受影响批号产品 2. 通知直属客户停止销售、封存隔离并退回上述批号产品 3. 召回结束后, 由库博光学上海公司负责销毁相关批号产品		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2025.07.23