

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	人工晶状体	注册证或备案凭证编号	国械注进 20173220336
生产企业名称	Lenstec (Barbados) Inc.		
代理人名称	深圳市新产业眼科新技术有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张雪莲: 13511073704 杨雪: 13603017890		
产品的适用范围	该产品用于 21 岁以上成人超声乳化白内障摘除术后替代自然的晶状体, 该晶状体应置于囊袋内		
涉及地区和国家	中国大陆 (除香港、台湾、澳门地区)	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	434	涉及产品类型、规格	SOFTEC HD
识别信息 (如批号)	批号及生产日期 170108/2017-7-22 170638/2017-3-8 170116/2017-3-14 170236/2017-2-13	涉及产品在中国的 售数量	5
召回原因简述	因 Lenstec (Barbados) Inc 公司使用了错误的折射率信息, 导致个别晶体的光焦度会出现超出标称光焦度允差的情况, 会降低患者术后屈光准确度, 但不会对已经植入的患者的眼部安全造成影响。公司决定主动召回相应的产品, 防止对患者带来任何风险。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	通知所有一级、二级经销商, 进一步联系客户, 要求其停止销售, 将产品停止使用, 进行收回。 未使用的产品公司收回后提供等量免费新产品更换。已植入的人工晶状体的患者无需额外的医学处置。		

报告单位: 深圳市新产业眼科新技术有限公司

负责人: 张雪莲

报告人: 肖同刚

报告日期: 2017. 10. 23