

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	软性亲水接触镜	注册证或备案凭证编码	国械注进 20163162898
生产企业名称	杜柏隐形眼镜 DUEBA Contact Lens		
代理人名称	深圳市美丽光学科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	赵峥/13380356238		
产品的适用范围	日戴型镜片, 适用于矫正患者近视		
涉及地区和国家	中国	召回级别	3 级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	DJ80K093、DJ80K103、DK80K114、DK80K122 23600 片	涉及产品型号、规格	Luxa
识别信息 (如批号)	DJ80K093、DJ80K103、DK80K114、DK80K122	涉及产品在中国的销售数量	23530 片
召回原因简述	不符合注册或者备案的产品技术要求: 国家医疗器械抽检 (抽样编号: 4423302100202) 光透过率 $\tau_v$ 不符合产品技术要求。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	以上批次未售卖的立即通知经销商停止售卖, 已经售卖的不需召回, 未售卖的召回。 召回后的产品报废处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2023.08.05