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

<table>
<thead>
<tr>
<th>产品名称</th>
<th>软性亲水接触镜</th>
<th>注册证或备案凭证编号</th>
<th>国械注进 20163162898</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>生产企业名称</td>
<td>杜柏隐形眼镜 DUEBA Contact Lens</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>代理人名称</td>
<td>深圳市美丽光学科技有限公司</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>召回单位负责人和联系方式</td>
<td>赵峥/13380356238</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>产品的适用范围</td>
<td>日戴型镜片，适用于矫正患者近视</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>涉及地区和国家</td>
<td>中国</td>
<td>召回级别</td>
<td>3 级</td>
</tr>
<tr>
<td>涉及产品生产（或进口中国）批次、数量</td>
<td>DJ80K093、DJ80K103、DK80K114、DK80K122 23600 片</td>
<td>涉及产品型号、规格 Luxa</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>识别信息（如批号）</td>
<td>DJ80K093、DJ80K103、DK80K114、DK80K122 23530 片</td>
<td>涉及产品在中国的销售数量</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>召回原因简述</td>
<td>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）光透过率透光率不符产品技术要求。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</td>
<td>以上批次未售出的立即通知经销商停止售出，已售出的不需要求召回，未售出的召回。召回产品报废处理。</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）

负责人：（签字）
报告日期：2013.08.05