

## 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	软性角膜接触镜 1 DAY ACUVUE TruEye Brand Contact Lenses with HYDRACLEAR 1 (narafilecon A)		注册证或备案凭 证编码	国械注进 20173225076
生产企业名称	Johnson & Johnson Vision Care Inc. 强生视力健公司			
代理人名称	强生视力健商贸(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	毕嘉 021-33379236 林千叶 021-33379236			
产品的适用范围	该产品适用于矫正有晶体和无晶体的无疾病眼的屈光不正(近视和远视), 1.00D 以下散光患者配戴不影响视敏度。			
涉及地区和国家	日本、韩国	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	无	
识别信息(如批号)	90片组合包装(批号5840335107)中的30片包装产品(批号:5840330112)	涉及产品在中国的销售数量	0	
召回原因简述	极为有限数量的软性角膜接触镜(恒润氧®)产品包装上可能存在光度标识错误。目前全球没有收到任何相关严重不良事件报告。			
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	中国市场未进口相关产品, 不受本次召回影响, 无需纠正行动。			

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: