

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	国械注准 20173223123
生产企业名称	青岛纽巴依欧光学制造有限公司		
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	许明花 13465805611 刘雪梅 15898802073		
产品的适用范围	适用于患者矫正近视		
涉及地区和国家	中国	召回级别	普通 (三级)
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量		涉及产品型号、规格	COSMETIC
识别信息 (如批号)	20180719 20180720	涉及产品在中国的销售数量	5312 只/2391 只
召回原因简述	国家飞检中抽查出厂检测报告 (生产批号 20180720、20180719) 中缺少无菌、保存液渗透压检测项目。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)			

报告单位: (盖章) 青岛纽巴依欧光学制造有限公司

负责人: (签字)

报告人: (签字) 刘雪梅

报告日期: 2018.9.29