

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码	国械注进 20153163026
生产企业名称	卡尔蔡司医疗技术(德国)股份有限公司 Carl Zeiss Meditec AG		
代理人名称	卡尔蔡司(上海)管理有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 马文喜 联系方式: 02120821292 经办人: 王忻苑 联系方式: 15900561186		
产品的适用范围	该产品用于无晶状体眼的矫正, 适用于老年白内障与其他形式白内障的治疗; 散光人工晶状体的扩展适应证为: 用于常规角膜散光矫正。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	(进口中国) 批次 15230248, 数量: 5 个	涉及产品 型号、规格	AT TORBI 709M
识别信息 (如批号)	见附表	涉及产品在中国的销售数量	5
召回原因简述	有一枚 AT TORBI 709M 人工晶状体发现了屈光结果差异明显。同一批次的人工晶状体需要排除混淆风险; 因此, 召回批次 15230248 所涉及的人工晶状体, 避免可能对患者的潜在风险。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 识别受影响的客户, 明确是否有未植入的晶状体。 2. 发送召回通知给到受影响的客户, 告知受影响的客户可能出现的风险和措施 3. 对于植入的晶状体, 将对患者的屈光结果进行确认。		

报告单位: 卡尔蔡司(上海)管理有限公司

负责人: (签字)



报告人: (签字)



报告日期: 2023-09-06

附表：受影响产品清单 Attached List: Impacted Product List

序号 #	产品名称 (中文) Product Name CN	注册证号 NMPA Registration No.	型号、规格 Model	批号 Batch	序列号 Serial No.
1	人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S230248	1S2302480121
2	人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S230248	1S2302480122
3	人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S230248	1S2302480123
4	人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S230248	1S2302480124
5	人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S230248	1S2302480125

