

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	注册证号 或备案凭 证编码	国械注许 20153220045
生产企业	永胜光学股份有限公司	生产地址	台中市大雅区科雅路 2 路 8 号
代理人名称	海昌隐形眼镜有限公司		
召回单位负责人 和联系方式	吴翠微 021-57076033		
经办人和联系 方式	谢白华 0511-86802320		
产品适用范围	适用于矫正近视		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1300 盒	涉及产品型 号、规格	Eye Secret Color 半年抛
识别信息 (如批 号)	H6B067AJJA/H6B071AJLJ/H6B068AJJK/ H3B181AJRB/H3B181AJRC/H3B181AJRE/ H3B181AJRF/H3B182AJRA/H3B182AJRB/ H3B182AJRC/H3B182AJRD/H3B182AJRF/ H3B182AJRG/H3B182AJRH/H3B182AJRI/ H3B182AJRJ/H3B182AJRK/H3B183AJRA/ H3B188AJTD/H3B194AJVD/HDAJT0363J	涉及产品在 中国的销售 数量	1300 盒
召回原因简述	国家监督抽查检测产品 UV 透过率不合格		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	<p>海昌隐形眼镜有限公司在收到国抽不合格报告时立即通知生产企业永胜光学股份有限公司进行原因调查和采取纠正措施，同时海昌隐形眼镜有限公司也采取了纠正措施。</p> <p>永胜整改措施： 1、原料配制用于产线生产时需依造标准作业流程，并用不同的瓶子包装以区分不同配方的原料。2、在线QC检查时，增加定期抽测产品的透过率。</p> <p>海昌整改措施 对采购进公司的成品，除按出厂检验项目检测以外，增加 UV 透过率的检测。产品销售至今，部分产品已经被消费者使用，未收到顾客投诉及不良事件报告。对于产品本身使用安全性问题，公司确认生产所使用的原料单体为合规的产品配方，产品的其他质量指针也都符合产品标准，故对镜片使用的安全性及矫正近视的有效性没有任何影响，不影响镜片配戴的清晰度和舒适度。</p>		

报告单位： 海昌隐形眼镜有限公司

负责人： 

报告人： 

报告日期： 2019.07.16

