

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	预装式人工晶状体	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20233160098
生产企业名称	豪雅医疗新加坡有限公司 HOYA Medical Singapore Pte. Ltd		
代理人名称	豪雅(深圳)医疗器械咨询有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：赵勉 021-64676020 经办人：王晋 021-64676020		
产品的适用范围	该产品适用于成年人白内障摘除手术后无晶状体眼的视力矫正		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	0	涉及产品型号、规格	XCI-SP
识别信息（如批号）	见附件	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	HOYA 近期发现，在使用该产品时，如果采用推送的方式植入人工晶状体，植入器可能会快速释放人工晶体，并在某些情况下导致后囊破裂。但使用旋转的方式植入人工晶状体时则不会出现问题。因此 HOYA 将向涉及的产品加贴警示标签，以消除此类潜在的风险。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	该产品未在中国上市销售，在中国无需采取任何行动和处理措施。		

报告单位：（盖章）  
报告人：



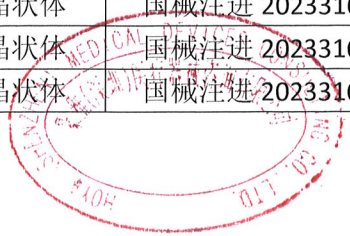
王晋

负责人：  
报告日期：

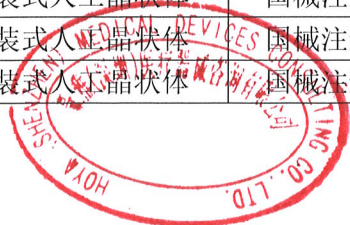


2023.8.14.

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009673
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009675
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009674
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009676
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009681
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009680
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009677
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009678
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009683
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009682
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009684
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009679
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009687
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009690
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009685
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009686
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009694
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009692
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009696
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009693
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009688
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009689
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009691
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009721
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009695
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009724
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009722
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009723
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009728
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009727
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009725
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009731
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009729
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009730
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009726
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009732
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009741
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009738



产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009740
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009733
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009734
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009744
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009743
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009735
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009737
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009736
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009739
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23009742
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010070
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010071
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010079
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010069
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010076
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010080
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010074
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010075
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010073
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010078
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010077
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010093
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010094
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010100
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010085
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010086
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010089
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010097
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010102
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010084
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010096
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010098
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010103
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010104
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010099
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010101
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010090
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010092



产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010088
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010087
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010091
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23010095
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007876
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007879
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007883
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007884
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007877
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007880
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007881
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007878
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007886
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007882
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007887
预装式人工晶状体	国械注进 20233160098	XC1-SP	PT23007885

