

0A 06  
2022 12 19

附件 1

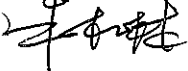
## 医疗器械召回事件报告表

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	一次性使用管道套装 (型号: OPO80) (眼科超声乳化治疗仪)	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20193160026
生产企业名称	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.		
代理人名称	眼力健(上海)医疗器械贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 朱松林 联系方式: 13636515901 经办人: 崔涵婧 联系方式: 13061818887		
产品的适用范围	本次召回的产品一次性使用管道套装(型号: OPO80)与眼科超声乳化治疗仪系统一起使用, 本产品已用环氧乙烷灭菌, 仅供一次性使用。		
涉及地区和国家	印度尼西亚、日本、马来西亚、斯里兰卡和泰国	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	一次性使用管道套装 (型号: OPO80)
识别信息 (如批号)	DI 码: 05050474573352	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	一次性使用管道套装(型号: OPO80)的主体和外壳之间存在不合规的焊缝突出。截至 2022 年 11 月 21 日, 该问题相关不良事件为 0 例, 强生视力康公司仍主动发起对该产品的召回。本次召回属于强生视力康公司主动发起的境外召回, 且中国境内不涉及。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	由于涉及产品未在中国境内销售, 中国市场不受影响。所以无需任何召回行动。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 

报告人: (签字) 崔涵婧

报告日期: 2022-12-19

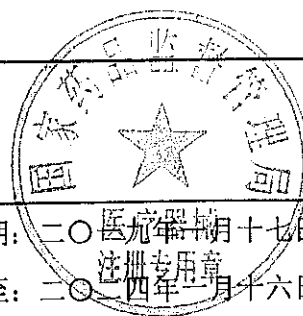
## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20193160026

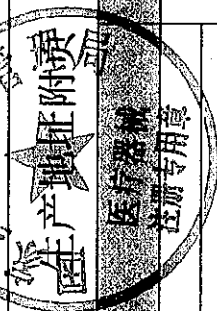
注册人名称	Abbott Medical Optics Inc.
注册人住所	1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, California, 92705, USA
生产地址	见附页
代理人名称	眼力健（上海）医疗器械贸易有限公司
代理人住所	上海市黄浦区南京西路288号1601-1606室
产品名称	眼科超声乳化治疗仪 COMPACT INTUITIV System
型号、规格	COMPACT INTUITIV
结构及组成	由系统控制台、超声乳化系统、电凝系统、玻璃体切除系统、灌注/抽吸系统、脚踏开关、遥控器和附件组成，详见附页。
适用范围	产品在医疗机构内使用，用于白内障晶状体碎核、灌注和抽吸及眼前节玻璃体切割和电凝的眼科手术。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原《分类目录》产品编码为6823。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年一月十七日  
有效期至：二〇二〇年一月十六日



国械注港 20193460026 附页



系统组成	型号/零件号	产品名称	制造商/生产商	生产地址
主机组成	SCP680300	眼科超声乳化疗仪主机	AMO Manufacturing USA, LLC	510 Cottonwood Drive, Milpitas, California, 95035, USA
	SCP680701	4-按钮脚踏开关		
	CMP680720	开放式脚踏开关		
	SCP680135	遥控器		
	SCP680002	推车	Sanmina Corporation	2700 North First Street San Jose CA 95134 USA
	SCP680003	电动升降杆		
	SOV192181	升降杆延长杆	VisionCare Devices, Inc.	6100 Bellevue Lane, Anderson, California 96007, USA
	SCP680005	推车放置盘		
	OM271000	防尘罩		
	OM2908011	Phaco 灭菌盘 (1 1/4"深)		
	OM2908012	TAC 灭菌盘 (3/4"深)		
	OM290901	Mayo 托盘		
	690697A	WHITESTAR 超声乳化手柄	Moog Inc.	2268 South 3270 West Salt Lake City, UT 84119, USA
	690880A	ELLIPS FX 超声乳化手柄		
超乳系统	OPOR0019L	19号 LAMINAR 层流超乳探针, 0° 圆探针	Lake Region Medical	3902 California Road, Orchard Park, NY 14127, USA
	OPOR1519L	19号 LAMINAR 层流超乳探针, 15° 圆探针		
	OPOR3019L	19号 LAMINAR 层流超乳探针, 30° 圆探针		
	OPOR4519L	19号 LAMINAR 层流超乳探针, 45° 圆探针		
	OPOR0020L	20号 LAMINAR 层流超乳探针, 0° 圆探针和灌注套管		
	OPOR1520L	20号 LAMINAR 层流超乳探针, 15° 圆探针和灌注套管		
	OPOR3020L	20号 LAMINAR 层流超乳探针, 30° 圆探针和灌注套管		
	OPOR4520L	20号 LAMINAR 层流超乳探针, 45° 圆探针和灌注套管		

器械注册 20193160026 附页



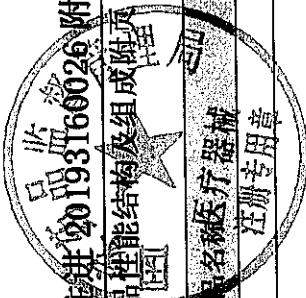
系统组成	型号/零件号	产品名称	制造商或生产商	生产地址
	OPOCR3019L	一次性19号 LAMINAR 层流晶体乳花30°弯探针和灌注管	Lake Region Medical	3902 California Road, Orchard Park, NY 14127, USA
	OPOCR3020L	一次性20号 LAMINAR 层流晶体乳花30°弯探针和灌注管	AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. 或 Avatimed S.A.de C.V.	Road 402 N, Industrial Park Anasco, PR 00610 USA; 或 C. Industrial Lt.001 Mz.105 No.20905 Int. A Col.Cd.Industrial Tijuana Baja California 22444 Mexico
超乳系统	OPOS19L	19号 LAMINAR 层流灌注套管和测试腔		
	OPOS20L	20号 LAMINAR 层流灌注套管和测试腔		
灌注/抽吸系统	OM05510113	钛质多探针套件 (包含手柄、4个灌注/抽吸探针和灭菌盘)		
	OM055002	手柄		
	OM0551011	灌注/抽吸0.3mm直探针		
	OM0551014	灌注/抽吸0.3mm 90°探针		
	OM05510116	灌注/抽吸0.3mm 45°探针 (配硅树脂套管用)		
	OM0551016	灌注/抽吸0.3mm直探针 (配硅树脂套管用)		
	MSR309	灭菌盘		
	OM0551012	灌注/抽吸0.3mm弯探针		
	OM0551013	灌注/抽吸0.3mm 45°探针		
	OM0551015	灌注/抽吸0.3mm Binkhorst探针		
	OM0551018	灌注/抽吸0.3mm弯探针 (配硅树脂套管用)		
	OM0551019	灌注/抽吸0.5mm 直探针		
	OM05510110	灌注/抽吸0.5mm 弯探针		
	OM0551017	灌注鲁尔接头		
OM05510115	抽吸鲁尔接头			
OM05510112	PHACOFIT O 型环灌注/抽吸探针(SPK)			

器械注册 20193160026 附页



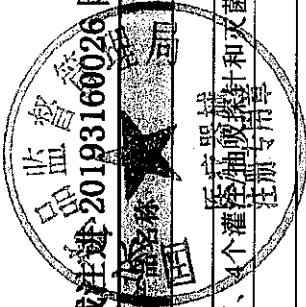
系统组成	型号/零件号	产品名称	注册或通用名	生产地址
灌注/抽吸系统	OM05510114	PHACOFIT 清洁/冲刷套装	医疗器械	8415 154th Avenue NE, Redmond, Washington, 98052, USA
	OPOIA20KIT	SOLO™灌注/抽吸手柄套装	注册专用管	
	OPOIA20CRV	SOLO™灌注/抽吸手柄, 20号, 弯探针 (配硅胶树脂套管)		
	OPOIA2045D	SOLO™灌注/抽吸手柄, 20号, 45°探针 (配硅胶树脂套管)		
	OPOIA20STR	SOLO™灌注/抽吸手柄, 20号, 直探针 (配硅胶树脂套管)		
	DU-A2020	DUET™ 启动套件, 20号		
	DU-02100	DUET™ 抽吸手柄		
	DU-02200	DUET™ 灌注手柄		
	DU-02301	DUET™ 20号弧形灌注器封闭端		
	DU-02302	DUET™ 20号抽吸0.3mm弧形端口, CAP POL		
	DU-02305	DUET™ 20号精细灌注劈裂器		
	DU-02313	DUET™ 20号 Olson II 灌注劈裂器		
	DU-02325	DUET™ MST Aguirre Duet 探针		
	DU-02335	DUET™ MST 精细/Nagahara 探针		
DU-02303	DUET™ 19号精细灌注劈裂器			
电凝系统	K121085	电凝镊		180 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, United States
	K147000	18号直电凝笔		
	SCP680600	电凝线		
玻切系统	NGP0020	20号玻切刀		Road 402 N, Industrial Park Anasco, PR 00610 USA; 或 C. Industrial L.L.001 Mz.105 No.20905 Int. A Col.Cd.Industrial Tijuana Baja California 22444 Mexico
	NGP0023	23号玻切刀		
	NGP0025	25号玻切刀		
管道套装	OP080	一次性使用管道套装		Kirwan Surgical Products LLC AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. 或 Availmed S.A.de C.V.
	OP085	可重复使用管道套装		

国械注进 20193160026 附页



系统组成	型号/零件号	产品名称/医疗器械注册专用章	灭菌	灭菌方式	可重复使用	有效期(月)
主机组成	SCP680300	眼科超声乳化治疗仪主机	否	/	是	/
	SCP680701	4-按钮脚踏开关	否	/	是	/
	CMP680720	开放式脚踏开关	否	/	是	/
	SCP680135	遥控器	否	/	是	/
	SCP680002	推车	否	/	是	/
	SCP680003	电动升降杆	否	/	是	/
	SOV192181	升降杆延长杆	否	/	是	/
	SCP680005	推车放置盘	否	/	是	/
	OM271000	防尘罩	否	/	是	/
	OM2908011	Phaco 灭菌盘(1 1/4" 深)	否	/	是	/
	OM2908012	TAC 灭菌盘 (3/4"深)	否	/	是	/
	OM290901	Mayo 盘	否	/	是	/
	690697A	WHITESTAR 超声乳化手柄	否	/	是	/
	690880A	ELLIPS FX 超声乳化手柄	否	/	是	/
	OPOR0019L	19号 LAMINAR 层流超乳探针, 0°圆探针	是	γ射线	是, 20次	36
	OPOR1519L	19号 LAMINAR 层流超乳探针, 15°圆探针	是	γ射线	是, 20次	36
	OPOR3019L	19号 LAMINAR 层流超乳探针, 30°圆探针	是	γ射线	是, 20次	36
OPOR4519L	19号 LAMINAR 层流超乳探针, 45°圆探针	是	γ射线	是, 20次	36	
OPOR0020L	20号 LAMINAR 层流超乳探针, 0°圆探针和灌注套管	是	γ射线	是, 20次	36	
OPOR1520L	20号 LAMINAR 层流超乳探针, 15°圆探针和灌注套管	是	γ射线	是, 20次	36	
OPOR3020L	20号 LAMINAR 层流超乳探针, 30°圆探针和灌注套管	是	γ射线	是, 20次	36	
OPOR4520L	20号 LAMINAR 层流超乳探针, 45°圆探针和灌注套管	是	γ射线	是, 20次	36	
OPOCR3019L	一次性 19号 LAMINAR 层流晶体乳体乳化和灌注套管	是	γ射线	否	36	
OPOCR3020L	一次性 20号 LAMINAR 层流晶体乳体乳化和灌注套管	是	γ射线	否	36	
OPOS19L	19号 LAMINAR 层流灌注套管和测试腔	是	γ射线	是, 20次	36	
OPOS20L	20号 LAMINAR 层流灌注套管和测试腔	是	γ射线	是, 20次	36	

国械注进20193160026 附页



系统组成	型号/零件号	名称	灭菌	灭菌方式	可重复使用	有效期(月)
灌注/抽吸系统	OM05510113 <sup>a</sup>	钛质多探针套件 (包含手柄、1个灌注抽吸探针和灭菌盘)	否	/	是	/
	OM055002	手柄	否	/	是	/
	OM0551011	灌注/抽吸0.3mm直探针	否	/	是	/
	OM0551014	灌注/抽吸0.3mm 90°探针	否	/	是	/
	OM05510116	灌注/抽吸0.3mm 45°探针 (配硅树脂套管用)	否	/	是	/
	OM0551016	灌注/抽吸0.3mm直探针 (配硅树脂套管用)	否	/	是	/
	MSR309	灭菌盘	否	/	是	/
	OM0551012	灌注/抽吸0.3mm弯探针	否	/	是	/
	OM0551013	灌注/抽吸0.3mm 45°探针	否	/	是	/
	OM0551015	灌注/抽吸0.3mm Binkhorst探针	否	/	是	/
	OM0551018	灌注/抽吸0.3mm弯探针 (配硅树脂套管用)	否	/	是	/
	OM0551019	灌注/抽吸0.5mm直探针	否	/	是	/
	OM05510110	灌注/抽吸0.5mm弯探针	否	/	是	/
	OM0551017	灌注鲁尔接头	否	/	是	/
	OM05510115	抽吸鲁尔接头	否	/	是	/
	OM05510112	PHACOFIT O 型环灌注/抽吸探针(5PK)	否	/	是	/
	OM05510114	PHACOFIT 清洁/冲刷套装	否	/	是	/
	OPOIA20KIT <sup>b</sup>	SOLO™灌注/抽吸手柄套装	否	/	是	/
	OPOIA20CRV	SOLO™灌注/抽吸手柄, 20号, 弯探针 (配硅树脂套管用)	否	/	是	/
	OPOIA2045D	SOLO™灌注/抽吸手柄, 20号, 45°探针 (配硅树脂套管用)	否	/	是	/
OPOIA20STR	SOLO™灌注/抽吸手柄, 20号, 直探针 (配硅树脂套管用)	否	/	是	/	
DU-A2020 <sup>c</sup>	DUET™ 启动套件, 20号	否	/	是	/	
DU-02100	DUET™ 抽吸手柄	否	/	是	/	
DU-02200	DUET™ 灌注手柄	否	/	是	/	
DU-02301	DUET™ 20号弧形灌注器封闭端	否	/	是	/	
DU-02302	DUET™ 20号抽吸0.3mm弧形端口, CAP POL	否	/	是	/	

器械注册 20193160026 附页

系统组成	型号/零件号	灭菌	灭菌方式	可重复使用	有效期(月)
	DU-02305	否	/	是	/
	DU-02313	否	/	是	/
系统组成	型号/零件号	灭菌	灭菌方式	可重复使用	有效期(月)
灌注/抽吸系统	DUET™ MST Aguirre Duet 探针	否	/	是	/
	DUET™ MST 精细/Nagahara 探针	否	/	是	/
	DUET™ 19 号精细灌注劈裂器	否	/	是	/
电凝系统	电凝镊	否	/	是, 25 次	/
	18 号直电凝笔	否	/	是, 25 次	/
	电凝线	否	/	是, 25 次	/
玻切系统	20 号玻切刀	是	γ 射线	否	36
	23 号玻切刀	是	γ 射线	否	36
	25 号玻切刀	是	γ 射线	否	36
管道套装	一次性使用管道套装	是	EO	否	36
	可重复使用管道套装	是	EO	是, 20 次	36

备注:

- a: OM05510113包含OM055002、OM0551011、OM0551014、OM0551016、OM0551016和MSR309;
- b: OPOIA20KIT包含OPOIA20STR、OPOIA20CRV和OPOIA2045D;
- c: DU-A2020包含DU-02100、DU-02200、DU-02301、DU-02302、DU-02305、DU-02313、DU-02325和DU-02335;
- d: 上表中可重复使用的描述是针对各型号中所有组成。



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20193160026

产品名称	眼科超声乳化治疗仪
变更内容	“注册人名称：Abbott Medical Optics Inc.” 变更为“注册人名称：Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司”。
备注	按新《分类目录》，该产品分类编码为16，管理类别为第三类。 本文件与“国械注进20193160026”注册证共同使用。

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一

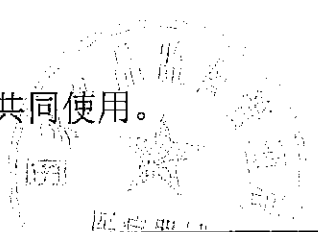


一医械器械十二日  
注册专用章

# 中华人民共和国

## 医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20193160026

产品名称	眼科超声乳化治疗仪
变更内容	“代理人住所：上海市黄浦区南京西路288号1601-1606室；”变更为“代理人住所：上海市徐汇区桂箐路65号1幢1401室A、B、C区域；”。
备注	本文件与“国械注进20193160026”注册证共同使用。 

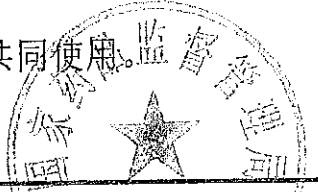
审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一九年九月二十日

# 中华人民共和国

## 医疗器械注册变更文件

注册证编号：国械注进20193160026

产品名称	眼科超声乳化治疗仪
变更内容	1、生产地址附页中承产商由“VisionCare Devices, Inc.”变更为“VisionCare Devices, LLC”、由“Lake Region Medical”变更为“Viant AS&O Holdings, LLC”。 2、产品技术要求中1.2.2由“软件版本号：1.2.1”变更为“软件版本号：2.0.6”。
备注	本文件与“国械注进20193160026”注册证共同使用。 

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇二〇年六月十五日

注册专用章