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20153161147； 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 Agency Name	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：郭群　联系方式：13816389013 经办人：王忻苑　联系方式：15900561186		
产品的适用范围	国械注进 20153161147： 该产品用于眼内晶状体填充和置换，适用于老年性白内障和其他类型白内障的治疗。 国械注进 20153163026: 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	见附表	涉及产品 型号、规格	AT LISA 809M； 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	共 82pcs
召回原因简述	近期收到两起来自中国客户的投诉：1枚AT LISA 809M与1枚AT TORBI 709M人工晶状体完成植入后，屈光结果未达到预期。 为杜绝成品混淆的风险，对相关批次进行市场行动，以消除风险。		

© Carl Zeiss(Shanghai) Co., Ltd.
Downloads, Copies and Hard Copies are not covered by revision services

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人工晶状体； 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. 对于未植入的对象产品，退回生产企业； 4. 对于已植入的对象产品，对患者的屈光结果进行确认。

报告单位：

负 责 人：（签字）

报 告 人：（签字）

报告日期：2024.7.22

© Carl Zeiss (Shanghai) Co., Ltd.
Downloads, Copies and Hard Copies are not covered by revision services

附表：受影响产品清单

AT LISA 809M：66pcs

产品名称	注册证或备案凭证编码	规格、型号	批号	序列号
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750001
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750002
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750003
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750004
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750005
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750006
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750007
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750008
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750009
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750010
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750011
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750012
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750013
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750014
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750015
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750017
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750018
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750019
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750020
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750021
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233575	1S2335750022
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740332
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740333
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740334
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740335
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740336
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740337
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740338
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740339
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740340
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740341
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740342

© Carl Zeiss(Shanghai) Co., Ltd.
Downloads, Copies and Hard Copies are not covered by revision services

人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740343
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740344
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740345
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740346
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740347
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740348
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740349
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740350
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740351
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740352
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740353
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740354
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740288
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740289
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740290
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740291
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740292
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740293
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740294
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740295
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740296
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740297
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740298
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740299
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740300
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740301
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740302
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740303
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740304
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740305
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740306
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740307
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740308
人工晶状体	国械注进 20153161147	AT LISA 809M	1S233574	1S2335740309

© Carl Zeiss(Shanghai) Co., Ltd.
Downloads, Copies and Hard Copies are not covered by revision services

AT TORBI 709M：16pcs

产品名称	注册证或备案凭证编码	规格、型号	批号	序列号
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S232741	1S2327410156
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S232741	1S2327410157
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S232741	1S2327410158
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1R230197	1R2301970057
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1R230197	1R2301970058
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1R230197	1R2301970059
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1R230197	1R2301970060
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S232741	1S2327410061
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S232741	1S2327410062
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S232741	1S2327410064
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S232741	1S2327410066
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1S232741	1S2327410069
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1R230197	1R2301970008
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1R230197	1R2301970009
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1R230197	1R2301970010
人工晶状体	国械注进 20153163026	AT TORBI 709M	1R230197	1R2301970011

© Carl Zeiss(Shanghai) Co., Ltd.
Downloads, Copies and Hard Copies are not covered by revision services