

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	隐形眼镜护理液	注册证或备案 凭证编码	国械注准 20143222312
生产企业名称	广州科甫眼镜有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	宋伟/18024661468 经办人: 陈永强/15013081660		
产品的适用范围	该产品用于软性亲水接触镜的清洁、消毒、冲洗、储存、去蛋白及润滑保湿。		
涉及地区和国家	广州市	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	5140 瓶	涉及产品 型号、规格	去蛋白型、360ml
识别信息 (如批号)	18042001	涉及产品在 中国的销售数量	5030 瓶
召回原因简述	根据国家监督抽查检验报告编号: G20181064 中装量的标准要求为“5.2: 平均装量不少于标示装量(标示量为 360ml)”, 实测结果为 356ml, 判定为不合格。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	我公司已对平均装量不符合项作出了风险评估, 涉及到的平均装量不符合项不会对人体健康产生危害, 已在公司内部启动纠正预防措施并进行整改, 目前已完成整改。		

报告单位: (盖章)  
报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2018.9.12

宋伟