



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	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20223160610
生产企业名称	库博光学公司 CooperVision Inc.		
代理人名称	库博光学产品贸易 (上海) 有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	倪懿繁, 021-22114970 李韦卿, 021-22114974		
产品的适用范围	采用光学成像原理, 矫正患者近视、远视和散光。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	clariti 1 day Pure
识别信息 (如批号)	CF073018	涉及产品在 国的销售数量	0
召回原因简述	日本发现软性亲水接触镜镜片少数光度不正确。经工厂调查, 该事件仅影响单个批号的相关产品, 此情况未发现任何健康或安全风险。库博光学基于保障客户满意宗旨, 维护高产品质量标准, 决定召回这些批号全部产品。		
纠正行动简述 (包括召回要求 和处理方式等)	中国未进口受影响批次产品, 无需采取后续纠正行动。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

2024.12.11



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20223160610

注册人名称	库博光学公司 CooperVision Inc.
注册人住所	6101 Bollinger Canyon Road, Suite 500, San Ramon, CA 94583, USA
生产地址	见附页
代理人名称	库博光学产品贸易（上海）有限公司
代理人住所	上海市静安区长寿路1111号15F03-06A室
产品名称	软性亲水接触镜 Soft (Hydrophilic) Contact Lens
型号、规格	clariti 1 day Pure
结构及组成	该产品为日戴型软性亲水接触镜。由IBM、2-HEMA、TEGDMA、MAPDMS、TRIS、DMA、NVP、UV-416、DAB聚合而成，无色，采用聚丙烯杯包装。含水量标称值：56%。镜片属于UV吸收2类镜片。推荐更换周期1天。产品经湿热灭菌。产品货架有效期5年。
适用范围	该产品用于矫正无眼部疾病人群的屈光异常（近视及远视），散光度数小于等于0.75D者配戴不会干扰视力。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	

审批部门：国家药品监督管理局



批准日期：二〇二二年十二月二十日

生效日期：二〇二二年十二月二十日

有效期至：二〇二七年十二月十九日

生产地址附页

(一) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, Puerto Rico
00795, USA

(二) South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

(三) 711 North Road, Scottsville, New York 14546, USA

(四) Gorcsev Iván Street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary

(五) Zona Franca El Coyol, Building 53, Alajuela 20101, Costa Rica

结束



附件 2

库博光学公司 CooperVision Inc.对软性亲水接触镜 主动召回

库博光学产品贸易（上海）有限公司报告，由于少数镜片光度不正确，库博光学公司 CooperVision Inc.对其生产的软性亲水接触镜（注册或备案号：国械注进 20223160610）主动召回。召回级别为二级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表

2024 年 12 月 11 日



CooperVision®

CooperVision Inc.
6101 Bollinger Canyon Road,
Suite 500, San Ramon, CA
94583, USA

National Medical Products Administration

9th Dec 2024

To whom it may concern,

Notification of Overseas Voluntary Correction of CooperVision Product

CooperVision Inc. hereby notify of an overseas voluntary correction of CooperVision's product, clariti 1 day Pure (clariti 1 day in Japan) contact lenses.

CooperVision is conducting a voluntary correction in Japan of one lot of clariti 1 day Pure (marketed as clariti 1 day in Japan) manufactured in October 2023. We are taking this field action as A small number of lenses within the manufacturing lot are of the incorrect power. No health or safety risk has been identified with the use of the device. There have been no adverse events associated with these lots of incorrect power clariti 1 day Pure (marketed as clariti 1 day in Japan) contact lenses.

The lot of the affected clariti 1 day Pure (marketed as clariti 1 day in Japan) contact lenses involved in the voluntary correction have not been distributed in China so no recall action in China is proposed.

Please contact me if you have any questions.

Kind regards

Melissa Torpey, Sr. Global Regulatory Affairs Specialist, CooperVision Inc.

Details of Overseas Recall:

Product/Model: clariti 1 day Pure (marketed as clariti 1 day in Japan) contact lenses

Countries Affected: Japan

Recalled clariti 1 day Pure (marketed as clariti 1 day in Japan) Lot: CF073018

Total Number of Impacted Lenses: 3330 lenses (111 cartons 30pk)

Reason for Recall: lenses within lot are of the incorrect power

revisi
品
pi

ry
品
品
品
品



CooperVision®

CooperVision Inc. 库博光学公司
6101 Bollinger Canyon Road, Suite 500,
San Ramon, CA 94583, USA

致国家药品监督管理局

2024 年 12 月 9 日

敬启者，

库博光学产品境外市场召回通知

CooperVision Inc. 库博光学公司特此通知在境外市场主动召回库博光学型号规格为：clariti 1 day Pure（日本注册型号规格：clariti 1 day）的软性亲水接触镜产品。

Cooper Vision Inc. 库博光学公司在日本市场对 2023 年 10 月生产的批次为：CF073018 的软性亲水接触镜产品【型号规格为：clariti 1 day Pure（日本注册型号规格：clariti 1 day）】进行主动召回。CooperVision Inc. 库博光学公司采取这种现场行动是因为此制造批次中的少数镜片的光度不正确。这一事件对使用该产品的患者未发现任何健康或安全风险，目前全球范围内未发现此批号相关产品的不良事件。

由于此次召回所涉及的指定受影响批号未于中国（除港澳台地区）进行分销，因此未计划于中国（除港澳台地区）进行召回行动。

如果您有任何问题，请与我司联系。

非常感谢。

顺祝商祺！
CooperVision, Inc

Melissa Torpey, Sr. Global Regulatory Affairs Specialist, CooperVision Inc.

境外市场召回详情:

型号/规格: clariti 1 day Pure (日本注册型号规格: clariti 1 day)

影响国家: 日本

召回的批次: CF073018

受影响的镜片总数: 3330 片镜片 (111 盒/30 片装)

召回原因: 镜片的光度不正确

