

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	准分子激光系统	注册证或备案	国械注进 20153243346
	Excimer Laser	凭证编码	国械注进 20153163346
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	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: 马文喜 联系方式: 13801900751		
产品的适用范围	国械注进 20153163346: 该产品是一种屈光外科手术系统, 用于临床上对近视、远视和散光进行 PRK 和 LASIK 手术以达到矫正视力的目的。 国械注进 20153243346: 该产品事一种屈光外科手术系统, 用于临床上对近视、远视和散光进行 PRK 和 LASIK 手术以达到矫正视力的目的。		
涉及地区和国家	日本	召回级别	2
涉及产品生产(或进口中国) 批次、数量	0	涉及产品型号、规格	MEL80、MEL90
识别信息(如批号)	不适用	涉及产品在中国的销售数量	0



<p>召回原因简述</p>	<p>卡尔蔡司在日本销售的准分子激光系统 MEL80/MEL90 中，搭载了在日本没有得到承认的功能 PRK (激光屈光矫正角膜切除术) 以及 PTK (治疗性表层角膜切除术)。由于 MEL80/MEL90 的上述功能在日本未被批准，因此决定通知医疗机构停止使用该功能，同时回收 MEL80/MEL90 及使用说明书。</p>
<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>本召回对中国销售的产品无影响，无需采取召回行动。仅根据法规要求上报。</p>

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

2024.10.8

