

## 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	眼用透明质酸钠 Z- Hyalin Plus Viscoelastic solution for use in intrao- cular surgery	注册证或备案凭 证编码	国械注进 20193162441
生产企业名称	海奥技术有限公司 Hyaltech Ltd.		
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 20193162441：该产品用于人工晶状体置换手术时形成和维持前房深度和空间，减少手术对眼部结构造成的机械损伤。		
涉及地区和国家	奥地利，澳大利亚，德国， 法国等	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不适用、0	涉及产品 型号、规格	Z- Hyalin Plus
识别信息 (如批号)	不适用 NA	涉及产品在中国 的销售数量	0
召回原因简述	<p>海奥技术有限公司Hyaltech Ltd.，在常规保质期确认测试（产品发布后）中，发现其生产的眼用透明质酸钠Z-Hyalin Plus Viscoelastic solution for use in intraocular surgery（国械注进20193162441）泡罩产品存在破洞缺陷。</p> <p>如果存在破洞缺陷，则泡罩内输送系统的无菌性可能会受到损害。带孔产品的可能性非常低。另外，注射器内OVD的无菌性没有受到损害。</p> <p>此外，目前没有收到关于此破洞缺陷的报告。</p> <p>此次召回对在中国销售的产品没有影响，因此不需要采取召回行动。仅按照中国监管要求进行报告。</p>		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	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。
----------------------	------------------------------------

报告单位：

负责人：（签字）郭群



报告人：（签字）马文喜



报告日期：2024.10.14

