

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Cryst 55C6CRD Color Contact Lens		注册证或 备案凭证 编码	国械注许 20193160062
生产企业名称	昕琦科技股份有限公司			
代理人名称	昕琦隐形眼镜（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	负责人：郑富仁 联系方式：15052219183 经办人：顾云凤 联系方式：13482804181			
产品的适用范围	采用光学成像原理，用于矫正无眼疾患者近视。			
涉及地区和国家	中国大陆地区	召回级别	三级	
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	125534K22ER012—395盒、 125534J22E4036—97盒、 125514H2D1000—448盒	涉及产品 型号、规 格	55C6CRD	
识别信息（如批号）	批号：125534K22ER012、 125534J22E4036、 125514H2D1000	涉及产品 在中国的 销售数量	940盒	
召回原因简述	在本年度的国抽检查中相关批次样品含水量检验不合格，目前怀疑抽检不合格的隐形眼镜产品在原材料或生产工 艺等环节可能存在相关问题，可能会存在医疗器械安全隐 患，所以根据《医疗器械召回管理办法》决定对相关批次 产品进行主动召回。			
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	给经销商下发召回通知书，通知其即刻暂停销售、配送及 使用召回范围内产品，对库存产品进行隔离封存，并设置 明显标识；请经销商立即告知其下游经销商停止销售相关 批次产品，封锁库存产品，已经销售的产品做退货处理 ，做好登记后统一召回至我司经销商处进行隔离封存。			

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字） 郑富仁

报告日期：2025.07.07