

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 | 钢及镍钛质机用根管器械 | 注册证或备案凭证编码 | 国械注进 20152172611 |
| 生产企业名称 | 马尼株式会社 | | |
| 代理人名称 | 马尼(北京)贸易有限公司 | | |
| 召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式 | 负责人: 前原健太郎 18519870743 经办人: 李梦晗 18611800023 | | |
| 产品的适用范围 | 该产品主要用来对根管进行成形、填充物除去的根管治疗。 | | |
| 涉及地区和国家 | 日本 | 召回级别 | 三级 |
| 涉及产品生产(或进口中国)批次、数量 | 0 | 涉及产品型号、规格 | / |
| 识别信息(如批号) | / | 涉及产品在中国的销售数量 | 0 |
| 召回原因简述 | 在公司内部自查过程中发现,在日本国内归类为“电动式齿科用锉”的产品中“NRT-GPR”记载具有“电动式齿科用螺旋状去除器”的使用目的。针对此产品进行召回。使用本产品去除填充物的,并未造成健康危害。如果将NRT-GPR作为“电动式齿科用锉”的产品来使用,也不能完全发挥出本产品的全部性能。 | | |
| 纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等) | 该产品符合中国的分类要求,中国市场不受影响,无需纠正行动。召回工作中涉及到的民事纠纷问题,由本公司与医疗器械经营使用单位按民法规则处理。 | | |

报告单位: 马尼(北京)贸易有限公司

负责人:



李梦晗

报告人

报告日期: 2021年06月15日