

医疗器械召回事件报告表

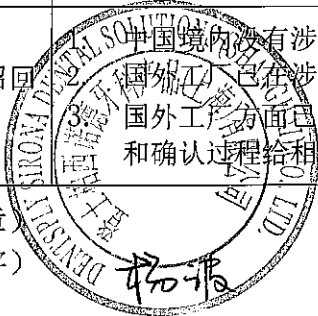
0A-47
2022.1.12

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	<ul style="list-style-type: none"> ● 机用根管锉 ● 机用根管锉 ● 牙锉 	注册证或 备案凭证编码	<ul style="list-style-type: none"> ● 国械注进 20182550087 ● 国械注进 20192170561 ● 国械注进 20172067029
生产企业名称	MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING S. A. R. L. 迈菲牙科器械控股公司		
代理人名称	登士柏西诺德牙科产品（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	杨波：18651655899		
产品的适用范围	<ul style="list-style-type: none"> ● 用于根管预备中疏通牙齿根管通道，为后续机用镍钛成形锉的使用进行准备。 ● 用于根管成型，清理根管系统 ● 该产品用于疏通牙齿根管通道。 		
涉及地区和国家	德国、丹麦、西班牙、芬兰、法国、克罗地亚、爱尔兰、意大利、立陶宛、荷兰、波兰、葡萄牙、瑞士、科威特、巴基斯坦、俄罗斯、土耳其、英国等	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	无	涉及产品型号、规格	型号规格： <ul style="list-style-type: none"> ● A092622500103 ● A0411221G0103 ● A0411221G0203 ● A0411225G0203 ● A0411231G0203 ● A001522501303
识别信息（如批号）	批号： <ul style="list-style-type: none"> ● 1734001 ● 1734130、1734012 ● 1734128、1734126 ● 1734034 	涉及产品在中国的销售数量	无
召回原因简述	国外工厂在 2021 年 10 月 28 日至 2021 年 11 月 18 日期间，使用特定泡罩机生产的上述指定批次产品出现密封起鼓问题，影响产品密封性，因此发起召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	中国境内没有涉及的召回产品批次，因此中国境内无需任何纠正行动。 国外工厂已在涉及国家和地区发起产品召回； 国外工厂方面已增加质量控制频率，泡罩机由机器专员提供专业支持。对于设备维护和确认过程给相关人员重新做了培训。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字） 杨波
报告日期：2022.1.12