

2A 106  
2023.2.7

附表

## 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	钻针引导器	注册证或备案 凭证编码	国械备 20160301 号
生产企业名称	诺贝尔生物公司 Nobel Biocare AB		
代理人名称	诺保科商贸 (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	经办人, 负责人: 陈文倩, 021-22038666		
产品的适用范围	在种植手术过程中, 用于将牙钻引导至正确方向。		
涉及地区和国家	美国, 加拿大等	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	未进口中国	涉及产品 型号、规格	37487 Rescue Drill Guide CC RP
识别信息 (如批号)	DI:07332747083927  (批号 164473)	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	钻针引导器 (批号 164473) 生产时使用了错误的原材料五级钛 (Ti6Al4V ELI), 应该使用不锈钢 W.1.4305。		

	<p>经评估，五级钛能够承受不锈钢相同的再加工流程，也具有生物相容性，没有迹象表明该批号钻针引导器在功能或安全性方面表现得更差，但该批号未按照产品规格进行生产，也未验证新材料是否满足设计需求，在使用过程中可能会形变，进而影响其引导精确性和支撑性能，对植入物有潜在损坏危害。</p> <p>基于合规风险考虑，特此进行主动召回。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>不适用，涉及批次未在中国进口及销售。</p>

报告单位：  有限公司

报告人：

负责人： 陈子倩

报告日期： 2023/2/2