

## 附件 1

## 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	口腔种植手术导航设备-手机适配器套筒	注册证或备案凭证编码	国械注进 20233010116
生产企业名称	X-纳美技术有限责任公司 X-Nav Technologies, LLC		
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	负责人: 陈文倩 021-22038666 经办人: 陈文倩 021-22038666		
产品的适用范围	国械注进 20233010116: 用于成人口腔种植手术过程中种植体的导航。		
涉及地区和国家	加拿大;日本	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	未进口中国、0	涉及产品型号、规格	P010701, P010727
识别信息(如批号)	DI: 00817421021480 (型号 P010701); DI: 00817421021503 (型号 P010727)	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	口腔种植手术导航设备中的手机适配器套筒(批号 2308010012、2306020012 和 2310010012)按医疗器械配件管理,由于制造缺陷,可能具有不正确的几何形状。这导致手机适配器不能正确地安装到医生的牙科手机上。这种缺陷的风险是医生将无法安全地将手机适配器连接到医生的牙科手机上。如果手机适配器没有连接,医生就无法使用 X-Guide 手术导航系统,导致患者手术延迟。如果手机适配器部分连接,但校准后移位,这可能导致系统不准确。基于合规风险考虑,特此对该套筒配件进行主动召回。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用,涉及批次未在中国进口及销售。		

报告单位:

报告人: 陈文倩

负责人: 陈文倩

报告日期: 2024/3/19