

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	牙科陶瓷	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162635088
生产企业名称	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	负责人：唐乐，13911509681 经办人：马悠琴，021-61546991		
产品的适用范围	用于通过 CAD/CAM 系统制造牙科修复体。氧化锆用于制作牙冠、桥、基台和贴面。		
涉及地区和国家	意大利、加拿大、瑞士、美国、瑞典和比利时。	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不适用，涉及产品未进口入境。	涉及产品型号、规格	涉及产品的物料号、批次号请见附录。
识别信息（如批号）	产品物料号和批次号，详细请见附表。	涉及产品在中国的销售数量	无。
召回原因简述	制造商在常规生产审查时发现，2021 年 3 月份用于		

	<p>生产的一台烧结炉未达到合适的烧结曲线。虽然涉及的产品已通过外观和其余检测指标,但考虑到对材料性能可能造成影响,制造商决定对相关产品进行召回。</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,受影响批次未在中国销售。</p>

报告单位:(盖章)

报告人:马悠琴



负责人:唐乐

报告日期:2021-06-16



附录

涉及产品的物料号 and 对应批次号请见下表。请注意以下产品均未进口入境，未在境内销售。

产品名称	物料号	批次号
牙科陶瓷	77315	173943640
	77339	173943180、173943674、173943711、173943740
	77351	173942714、173943575、173943992
	77352	173939049、173939852、173940027、173940107、 173940346、173940844、173940852、173942127、 173942662、173943031、173943382、173943603
	77353	173938981
	77363	173940845
	77364	173943753
	77387	173942675

