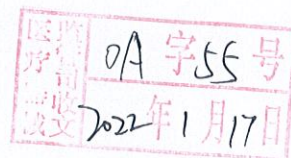


附件 1



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	牙科种植体	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153170003
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, 021-61541160		
产品的适用范围	该产品适用于牙科种植。		
涉及地区和国家	美国、加拿大、墨西哥和土耳其	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	涉及批次均未进口中国	涉及产品型号、规格	36707 NobelReplace Conical Connection RP 4.3x11.5 mm
识别信息 (如批号)	13116495 13116496 13116497 三批次均未进口中国	涉及产品在中国的销售数量	无



<p>召回原因简述</p>	<p>诺贝尔生物公司 Nobel Biocare AB 于 2021 年 12 月 17 日确定了 3 批 NobelReplace 的内部六边形不符合规格。这可能会妨碍与植体持钉器的就位。当持钉器不能完全就位时，可能会影响种植体的植入，或者可能会影响种植体放置时持钉器的移除，因此执行召回。3 个涉及批次均未进口中国，在中国境内无上市后风险，特此上报。</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，未对中国区销售产生影响。</p>

报告单位：(盖章)

报告人：陈文倩

负责人：陈文倩

报告日期：2022-01-13