

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	牙科金属烤瓷瓷粉	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20172171998
生产企业名称	可乐丽则武齿科株式会社		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 王皓 联系方式: 021-61198111 经办人: 郁青 联系方式: 02161198111		
产品的适用范围	产品熔附在金属底层表面, 用于齿科修复。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或 进口中国) 批次、 数量	4批次、2020年10个 ; 2021年30个; 2022年20个 ; 2023年70个。	涉及产品 型号、规 格	牙科金属烤瓷瓷粉 的附属品之一的成 型液Opaque Liquid (10mL)
识别信息 (如批号)	详见附件	涉及产品 在中国的 销售数量	130个
召回原因简述	可乐丽则武齿科株式会社的质量保证部门经检查发现, 2020年以后出口到中国的本产品中附属品之一的成型液Opaque Liquid (10mL), 与经注册的产品技术要求附表所列产品配方信息不符。 根据产品的使用方法, 该附属品 (成型液Opaque Liquid (10mL)) 在使用上不会对本产品质量和性能造成影响, 且截至目前未收到本产品相关的不良事件报告。 但是出于谨慎考虑, 可乐丽国际贸易 (上海) 有限公司决定对已经进口到中国的该附属品 (成型液Opaque Liquid (10mL)) 实施召回。		
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	通知经营使用单位暂停经营使用召回产品, 标识、隔离、封存召回产品, 并退回本公司。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2024年9月10日



附件

召回产品识别信息

年	产品编号	规格	数量	生产批号	使用有效期限
2020 年	126-0011CN	10ML	10 个	EEDKY	2023 年 5 月 31 日
2021 年	126-0011CN	10ML	10 个	EGIXV	2024 年 5 月 31 日
	126-0011CN	10ML	20 个	EHNMH	2024 年 9 月 30 日
2022 年	126-0011CN	10ML	10 个	EKBCS	2025 年 6 月 30 日
	126-0011CN	10ML	10 个	EKHXV	2025 年 6 月 30 日
2023 年	126-0011CN	10ML	40 个	ELHMV	2025 年 12 月 31 日
	126-0011CN	10ML	30 个	ENMPM	2026 年 8 月 31 日
共计			130 个		

