

附件 1

医疗器械境外召回事件报告表

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	牙科机用根管锉 Protaper Next	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152171646
生产企业名称	迈菲牙科器械控股公司 MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL		
代理人名称	登士柏西诺德牙科产品(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	杨波 18651655899		
产品的适用范围	该产品用于牙科根管治疗中进行根管预备时对根管的清理及成型。		
涉及地区和国家	波兰、罗马尼亚、斯洛伐克、捷克、 匈牙利、俄罗斯联邦	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	进口中国数量: 0、0	涉及产品 型号、规格	型号 1: Protaper Next X4 编号 1: A080322500403 型号 2: Protaper Next X1/X2/X3 编号 2: A08032259A003 型号 3: Protaper Next X2 编号 3: A080322500203 型号 4: Protaper Next X2 编号 4: A080322100203
识别信息 (如批号)	编号: A080322500403 批号: 1900078 编号: A08032259A003 批号: 1901894 编号: A080322500203 批号: 1901895 编号: A080322100203 批号: 1901897	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	在产品的包装过程中, 操作员在包装线上目视检查发现若干泡罩存在密封不良问题(泡罩 U 形对应侧未密封)。		
纠正行动简述(包括召回 要求和处理方式等)	1. 中国未进口销售涉及的召回产品批次, 除上报药监局外, 不采取其他措施。 2. 境外注册人已经完成 HHE(健康危害评估); 通报境外相关国家采取市场行动; 确保当前生产批次符合放行标准。 3. 境外注册人已启动 CAPA(纠正与预防措施)调查该问题的根本原因,		

报告单位: (盖章) 登士柏西诺德牙科产品(上海)有限公司

负责人: 杨波 (签字)

报告人: (签字)

杨波

报告日期: 2025 年 5 月 26 日

