

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	氢氧化钙糊剂	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20153172564
生产企业名称	Ivoclar Vivadent AG 义获嘉伟瓦登特公司		
代理人名称	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：李爽 联系方式：60320166 经办人：汪为洲 联系方式：60320165		
产品的适用范围	该产品用于牙髓治疗中作为临时敷料。		
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	批次Z05ZH4,共进口数量 1448盒	涉及产品 型号、规 格	型号规格：氢氧化 钙糊剂: 2.5g/支 X2支+牙科输送头 :15个/袋
识别信息（如批号）	批次: Z05ZH4, UDI: (01)07615208008661(11)2310 23(17)251022(10)Z05ZH4(24 1)595915AN	涉及产品 在中国的 销售数量	795盒
召回原因简述	氢氧化钙糊剂ApexCal Refill 2x2.5 g，批号Z05ZH4的产品可 能存在注射器上批号和使用期限印刷错误。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	1, 书面通知所有受影响的客户并回执确认; 2, 核查库存并冻结受影响产品; 3, 请客户退回受影响产品; 4, 为客户提供产品更换。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

2024.1.24