

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	LED 光固化机	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20172556837
生产企业名称	义获嘉伟瓦登特公司 Ivoclar Vivadent AG		
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 021-60320166 经办人: 汪为洲 021-60320165		
产品的适用范围	该产品在牙科临床用于对以聚合物为基底的修复材料进行照射使之固化。		
涉及地区和国家	瑞士	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0、0	涉及产品 型号、规格	Bluephase style
识别信息 (如批号)	1104003167; 1104003168; 1104003169; 1104003170; 1114000903; 1114000904; 1114000905, 1114000906	涉及产品在 中国的销售数量	0
召回原因简述	由于生产过程出现错误, 受影响的 LED 光固化机的光强可能高达 1800 mW/cm ² , 在牙科手术过程中, 这种过度光强度可能导致牙髓腔的温度升高, 这将对牙髓的活力产生负面影响。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	义获嘉中国未进口受影响批号的产品, 此次召回不涉及中国, 故无需采取纠正行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: 汪为洲

负责人: 李爽

报告日期: 2024-02-21