

医疗器械召回事件报告表

报告编号：MZSR-202501

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	自酸蚀预处理剂 Transbond™ Plus Self Etching Primer	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162174477
生产企业名称	3M 美国口腔护理正畸产品公司 3M Unitek Corporation		
代理人名称	明州斯睿医疗产品（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	负责人：沈超，联系方式：021-22107054 经办人：万芳芳；联系方式：021-22168164		
产品的适用范围	用于口腔正畸治疗的牙釉质酸蚀和粘结前处理。		
涉及地区和国家	澳大利亚、奥地利、巴林、比利时、巴西、加拿大、智利、中国、哥伦比亚、哥斯达黎加、多米尼加共和国、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、爱尔兰、以色列、意大利、中国香港地区、日本、韩国、拉脱维亚、立陶宛、马来西亚、荷兰、新西兰、挪威、波兰、罗马尼亚、新加坡、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、瑞士、土耳其、乌克兰、美国、英国。	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口至中国的产品共一批（型号：712-090，批号：11120254，数量：2盒）	涉及产品型号、规格	712-090、100个/盒， 712-091、20个/盒
识别信息（如批号）	见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	2 盒
召回原因简述	本次召回原因是发现上述受影响批次产品存在生产缺陷，会导致皮肤刺激/水泡和托槽粘结强度降低的发生率增加。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方法等）	受影响批次的产品退回给明州斯睿医疗产品（上海）有限公司做统一销毁处理。		

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

附件 1: 受影响批次批号信息

型号	规格	批号
712-090	100 个/盒	11093917
		11106533
		11120254
		11153742
		11155372
		11173412
712-091	20 个/盒	11165780
		11165793

