

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	口腔数字印模仪	注册证或备案 凭证编码	川械注准 20182550109 川械注准 20182170109 川械注准 20202170206 川械注准 20212170145
生产企业名称	爱齐 (四川) 医疗设备有限公司		
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 韦艺 028-82117626 经办人: 白银龙 028-82117630		
产品的适用范围	iTero Element 2: 产品通过口内扫描的方式获取牙齿、牙龈、黏膜等软硬组织表面的数字化印模, 供口腔修复和牙齿错殆畸形的正畸领域用。 iTero Element Flex: 产品通过口内扫描的方式获取牙齿、牙龈、黏膜等软硬组织表面的三维数字化印模, 供口腔修复和牙齿错殆畸形的正畸领域用。 iTero Element 5D Plus: 本产品通过口内扫描的方式获取牙齿、牙龈、黏膜等软硬组织表面的数字化印模, 供口腔修复和牙齿错殆畸形的正畸领域用; 其近红外成像 (NIRI) 功能可辅助检测牙龈上方的邻面龋。		
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	18	涉及产品 型号、规格	见附表
识别信息 (如批号)	见附表	涉及产品在 中国的销售数量	18

召回原因简述	爱齐公司最近发现部分口腔数字印模仪主机标签上打印的部分信息不准确，这并不影响产品的安全和有效，也不会带来任何临床使用风险。 爱齐公司未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件等相关信息。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务，爱齐公司决定主动召回受影响产品。
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	为客户受影响的机器更换正确的系统标签。

报告单位：爱齐（四川）医疗设备有限公司

负责人：

报告人：向银龙

报告日期：2025年2月25日

附表：

序列号	型号、规格	注册证编号
YUC2021W36A436	iTero Element 5D Plus	川械注准 20212170145
WOA2022W26B052	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
WOA2021W27A377	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
WOA2022W26B059	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
WOA2021W27A432	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
WOA2021W28A144	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
WOA2021W28A018	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
WOA2022W24B035	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
WOA2022W24B041	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
WOA2022W24B042	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
WOA2021W27A372	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
WOA2021W22A038	iTero Element Flex	川械注准 20202170206
BLX2021W43A253	iTero Element 2	川械注准 20182550109
BLX2021W43A342	iTero Element 2	川械注准 20182170109
BLX2021W43A515	iTero Element 2	川械注准 20182170109
BLX2021W43A516	iTero Element 2	川械注准 20182170109
BLX2021W43A606	iTero Element 2	川械注准 20182170109
BLX2021W30A498	iTero Element 2	川械注准 20182550109