

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	牙种植体	注册证或 备案凭证 编码	国械注进 20233170290
生产企业名称	登特司有限公司 Dentis Co., Ltd.		
代理人名称	登特司（上海）医疗器械有限公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：张忠智 联系方式：02123570166 经办人：桂立翔 联系方式：02123570166		
产品的适用范围	通过外科手术方式将产品植入人体缺牙部位的上下颌牙槽骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑，以恢复患者的咀嚼功能。		
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	中国共进口949颗产品，具体批次和数量请见附表“产品型号、批号、进口数量”。	涉及产品 型号、规格	型号 : DSSFM3514S, D SSFM4014S, DSSF R4508S, DSSFR451 4S, DSSFR5014S, DSSFR5514S, DSSF W6007S, DSSF W60 10S, DSSF W7008S , DSSF W7010S, D SSF W7012S, DSSF W8007S, DSSF W80 10S, DSSF W8012S
识别信息（如批号）	产品型号及批号信息请见附表“产品型号、批号、进口数量”。	涉及产品 在中国的 销售数量	949颗
召回原因简述	由于登特司有限公司 Dentis Co., Ltd. 发现其生产的受影响批次产品内置标签上的产品名称和注册证号码的信息不一致。登特司（上海）医疗器械有限公司对其生产的牙种植体 Dental Implant（注册证号：国械注进20233170290）产品主动召回。		



纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1.向所有受召回影响经销商发送医疗器械主动召回通知，阐明此次召回背景和要求，并告知需要采取的措施，同时要求其将医疗器械主动召回通知发送至受影响的使用机构。 2.对已使用的产品，登特司(上海)医疗器械有限公司将持续执行产品上市后相应监测活动，包括但不限于不良事件情况跟踪。 3.对于未使用产品，要求经销商即刻安排退回登特司(上海)医疗器械有限公司,受影响产品退回后将统一存放在我司仓库，根据最终处置决定进行销毁。
-----------------------------	--

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期： 2025.5.15



附表:

产品名称	型号	批号	进口数量	销售数量
牙种植体Dental Implant	DSSFM3514S	23J372A	131	130
牙种植体Dental Implant	DSSFM4014S	23G713A	100	77
牙种植体Dental Implant	DSSFR4508S	23B377A	35	5
牙种植体Dental Implant	DSSFR4514S	23B1110A	115	115
牙种植体Dental Implant	DSSFR5014S	23B1172A	100	100
牙种植体Dental Implant	DSSFR5514S	23C1201A	100	39
牙种植体Dental Implant	DSSFW6007S	23C391A	86	83
牙种植体Dental Implant	DSSFW6010S	22L502A	40	40
牙种植体Dental Implant	DSSFW7008S	23C945A	50	25
牙种植体Dental Implant	DSSFW7010S	23C538A	50	50
牙种植体Dental Implant	DSSFW7012S	23C946A	35	35
牙种植体Dental Implant	DSSFW8007S	23A393A	50	50
牙种植体Dental Implant	DSSFW8010S	23A395A	50	14
牙种植体Dental Implant	DSSFW8012S	23A718A	7	7
			949	770

