

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	牙科氧化锆瓷块 NexxZr discs	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20222170156
生产企业名称	西捷美生物陶瓷有限公司 Sagemax Bioceramics Inc		
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 15021228719 经办人：强媛媛 13917368645		
产品的适用范围	NexxZr +和 NexxZr + Multi 适用于制作前牙和后牙的冠，三单位及以下牙桥。NexxZr T 和 NexxZr T Multi 适用于制作前牙和后牙的冠，四单位及以下牙桥。		
涉及地区和国家	奥地利;捷克;法国;德国;希腊;印度尼西亚;意大利;哈萨克斯坦;瑞典;斯洛文尼亚;坦桑尼亚;美国;越南;埃及	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	NexxZr T Multi A3.5 W-98 16mm



识别信息 (如批号)	YBDGLD	涉及产品在中 国的销售数量	0
召回原因简述	由于生产过程中出现意外的工艺波动，部分瓷块中的牙本质层出现变薄或缺失。因此当在患者口腔内临床使用时，在功能应力作用下，存在折裂风险增加的可能性。受影响物料号：745451，批次号：YBDGLD。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	受影响批次产品未进口销售至中国，除报告药监局外，不采取其他纠正措施。		

报告单位：（盖章）

报告人：强媛



负责人：李捷

报告日期：2026年3月17日

