

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	牙钻 Dental drills	注册证或备案凭证编码	国械注进 20162174904
生产企业名称	诺贝尔生物公司 Nobel Biocare AB		
代理人名称	诺保科商贸(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: 林非之 021-22038666 经办人: 林非之 021-22038666		
产品的适用范围	国械注进 20162174904: 该产品用于牙科种植体手术中牙槽骨的预备。		
涉及地区和国家	澳大利亚;新西兰;加拿大;瑞士;奥地利;比利时;德国;西班牙;芬兰;法国;爱尔兰;克罗地亚;匈牙利;意大利;荷兰;挪威;波兰;葡萄牙;英国;美国	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	37475
识别信息(如批号)	批号: 76648、76665、76719	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	产品包装上标注的型号为 37475 的牙钻, 其内部实际包含了型号为 37927 的牙钻。由于上述牙钻与其配套的植体不兼容, 导致其无法按预期用途使用(即用于移除种植体)。尽管造成伤害的风险较低, 诺贝尔生物公司仍决定召回上述特定批次的产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	受影响批次产品未在中国进口及销售, 故除上报国家药监局外, 在中国不再采取其他行动。		

报告单位: (盖章)

报告人: 林非之

负责人: 林非之

报告日期: 2026.5.14