

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	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20183060305
生产企业名称	Soredex, PaloDEx Group Oy		
代理人名称	卡瓦盛邦 (上海) 牙科医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 赵子昂, 021-60158360, 13064770832 经办人: 马悠琴, 021-60158183		
产品的适用范围	产品通过 X 射线锥形束计算机体层摄影、曲面体层摄影、头影测量摄影, 供医疗机构作口腔颌面部 X 射线影像诊断用。其中头影测量摄影适用于配置 1。		
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	进口中国 3 台。	涉及产品 型号、规格	PP3-1
识别信息 (如批号)	设备序列号 SE1902183, SE1902184, SE1902185	涉及产品在 中国的销售数量	3 台。
召回原因简述	设备生产商发现 2019 年 1 月发往中国的 3 台口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 (产品型号 PP3-1) 英文标签上产品型号信息有误。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 将此次召回的相关情况告知受影响的经销商和终端用户; 2. 将正确的英文标签发送给终端用户; 在设备安装过程中, 由卡瓦盛邦 (上海) 牙科医疗器械有限公司的安装工程师实施纠正措施, 完成英文标签替换; 3. 芬兰设备生产商对标签管控系统进行了更新, 以防止类似错误发生。变更编号 111313ECR/ECO, 完成变更和计划实施时间为 2019 年 6 月。		

报告单位: (盖章) 卡瓦盛邦 (上海) 牙科医疗器械有限公司

负责人: (签字)

赵子昂

报告人: (签字) 马悠琴

报告日期: 2019-02-14, 2019-03-13 补充纠正措施