

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	定制式矫治器	注册证或备案 凭证编码	川械注准 20182170152
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: 汤皓 13544256268		
产品的适用范围	产品适用于在咬合不正的正畸治疗过程中牙齿矫正。		
涉及地区和国家	中国, 澳大利亚	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	数量: 22	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	22
召回原因简述	<p>我们今天与您联系是为了告诉您, 爱齐公司在最近的质量检查中发现在近期的矫治器制造过程中, 在 2021 年 5 月 15 日至 7 月 29 日期间生产的 22 副矫治器上, 附件空泡和牙龈切割线的位置向下微量移动 (朝向牙龈), 这可能会导致当患者佩戴受影响的矫治器时发生暂时性的牙齿不适感或者无法正常佩戴的情况。因此, 爱齐公司将为您更换受影响的矫治器。</p> <p>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。</p>		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	立即通知客户停止使用并废弃受影响批号的产品, 并提供正确的矫治器。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期: 2021.08.06



韦艺

汤皓

附表：

批号	步数	型号
203462426	Upper 19	Invisalign Teen
203591910	Upper 14	Invisalign Full
203446679	Lower 8	Invisalign Full
202989776	Upper 13	Invisalign Teen
203420967	Upper 26	Invisalign Full
203150100	Lower 69	Invisalign Full
203449384	Upper 11	Invisalign Full
203146347	Upper 27	Invisalign Teen
202253964	Upper 17, 18, 32, 33	Invisalign Full
203474084	Upper 41	Invisalign System-Comprehensive
202532394	Lower 22	Invisalign Teen
203304634	Upper 19	Invisalign System-Comprehensive
202442752	Upper 18	Invisalign System-Moderate
201443065	Upper 6	Invisalign Full
201941307	Lower 39	Invisalign System-Comprehensive
202312751	Upper 36	Invisalign Teen
202707750	Upper 15, 17, 25	Invisalign System-Comprehensive
202982892	Lower 22	Invisalign Teen
202988864	Upper 5	Invisalign System-Comprehensive
203182561	Lower 17	Invisalign System-Comprehensive
203309128	Upper 10	Invisalign System-Comprehensive
202693407	Upper 14	Invisalign Teen

