

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: 白银龙 028-82117630		
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、新加坡、新西兰、香港	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	32	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 国的销售数量	17
召回原因简述	<p>爱齐公司最近发现由于设计软件新功能引入的问题, 在 2022 年 11 月 13 日至 2022 年 12 月 3 日期间生产的部分定制式矫治器可能存在如下问题:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 存在不正确的治疗方案概览和信息不正确的包装袋, 可能会错误地標示治疗功能, 如邻面去釉(IPR)。 • 医生收到的定制式矫治器数量与其批准的治疗方案不同。 <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等相关信息。维护高标准的安全和质量是我们的首要任务, 爱齐公司决定主导召回受影响产品。</p>		



纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)

- 关闭设计软件的新功能, 并尽快修复。
立即通知客户停止使用并废弃受影响批号的矫治器、包装袋以及治疗方案概览, 并提供正确的矫治器。

报告单位:

负责人:

报告人: 何银花

报告日期: 2022.12.06

附表:

批号	型号、规格
214942029	Invisalign System - Comprehensive
215187014	Invisalign System - Comprehensive
215261499	Invisalign System - Comprehensive
215281611	Invisalign System - Comprehensive
215298134	Invisalign System - Comprehensive
215300042	Invisalign System - Comprehensive
215335256	Invisalign System - Comprehensive
215335358	Invisalign Standard
215371278	Invisalign Standard
215373965	Invisalign Adult
215408202	Invisalign System - Comprehensive
215465719	Invisalign System - Comprehensive
215471879	Invisalign System - Comprehensive
215472974	Invisalign System - Comprehensive
215473054	Invisalign System - Comprehensive
215557227	Invisalign System - Comprehensive
215587612	Invisalign System - Comprehensive

