

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	玻璃离子粘接水门汀 Riva Luting	注册证或备案凭证编码	国械注进 20173171001
生产企业名称	南方牙科工业有限公司 SDI Limited		
代理人名称	广州汉瑞祥和茂医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人及联系方式：张振明/13601635373 经办人和联系方式：余桓/15007572586		
产品的适用范围	适用于粘固金属或烤瓷熔附金属嵌体、贴面和冠，不锈钢冠，金属桩和螺钉及金属正畸件。		
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	见附件 1	涉及产品型号、规格	粉末：35g/瓶 液体：25g(24.3mL)/瓶
识别信息（如批号）	产品批号	涉及产品在中国的销售数量	757 盒
召回原因简述	<p>生产企业采用胶囊混合方法制备试样，而国家检测中心采用手工混合方法制备试样，这二种制备试样的方法都符合《产品技术要求》有关试样的制备要求。制备试样的粉液比对抗压强度的检测结果影响很大，胶囊混合方法能更精确地控制粉液比。</p> <p>因样品制备方法的差异，导致批号为 1222449B 的玻璃离子粘接水门汀在市场抽检中出现不合格。</p> <p>为此，注册人决定暂停该产品在中国境内的销售，并主动召回在中国境内尚在有效期以内（详见附件 1）的玻璃离子粘接水门汀。</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1) 隔离广州汉瑞祥和茂医疗器械有限公司所有库存玻璃离子粘接水门汀，立即停止销售该产品。（已完成） 2) 向当地药监局实施召回备案（在进行中） 3) 全部召回在中国已销售的所有玻璃离子粘接水门汀，召回产品立即隔离。（正在准备中，待药监局召回备案后立即执行） 4) 对于所有隔离的玻璃离子粘接水门汀，就地销毁。 5) 向当地药监局报告召回及处理结果。 		

报告单位：广州汉瑞祥和茂医疗器械有限公司

负责人：张振明

报告人：

余桓

报告日期：2024.8.28

附件 1

拟召回的产品清单

产品名称	规格	批号	数量
玻璃离子粘接水门汀 Riva Luting	粉末: 35g/瓶 液体: 25g(24.3mL)/瓶	1217769	200 盒
		1218044A	2 盒
		1218044	2 盒
		1218044B	15 盒
		1218044C	481 盒
		1219398B	4 盒
		1219398	19 盒
		1220319	88 盒
		1218405	129 盒
		1219398A	191 盒
		1218405A	269 盒
		1220730	7 盒
		1221221	39 盒
		1220319	112 盒
		1220730A	163 盒
		1220952	186 盒
		1220730B	393 盒
		1222449	8 盒
		1222449A	40 盒
		1221221	83 盒
		合计	2431 盒

