

情况说明

卡瓦盛邦（上海）牙科医疗器械有限公司（以下为“我司”）代理的产品编号为 227-1113（批号 031801111）和 210-1905（批号 081779193）两个批次的正畸丝产品因对角线尺寸测试结果不符合技术要求，被判定为不合格。我司积极联系境外厂商进行自查，制定整改计划，落实整改措施。

我司从美国 Ormco 公司进口两个批次的产品共 240 盒，其中 10 盒用于国抽，其余均已销售。经厂商评估，对角线尺寸问题不会给用户和患者带来安全隐患，不影响产品的正常使用。因上述批次产品不符合经注册的产品技术标准要求，我司决定主动召回上述两次批次的产品，坚决配合市场监督管理部门开展调查工作，并及时公示本次国抽的处置情况。

以上情况，特此说明！



卡瓦盛邦（上海）牙科医疗器械有限公司

2018年12月17日