

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	金刚砂车针	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20172170152
生产企业名称	佛山市瑞达医疗器械有限公司		
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:陈玉玉,联系方式:13425716188 经办人: 周文娟,联系方式:13929157420		
产品的适用范围	用于口腔科治疗磨削牙齿。		
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	批号: 220201130000 数量: 500 支	涉及产品 型号、规格	TF-11 平头锥形
识别信息 (如批号)	批号: 220201130000 生产日期: 2024.8.31	涉及产品在 中国的销售数量	500 支
召回原因简述	本公司的金刚砂车针(型号:平头锥形 TF-11,批号: 220201130000)产品抽检不合格,经评估,该产品引起危害的可能性极小,不涉及产品安全性和有效性,为符合法规要求,我司主动发起召回。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	1.我司将加强对生产过程的管理措施和质量控制,确保出库产品符合要求。 2.对于涉及问题产品进行全部召回并进行调查分析和报废处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2025.12.11