

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 20222170200
生产企业名称	广东极客齿科器材有限公司		
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	单位负责人：徐林峰 15915306617 经办人：林善槐 13715528031		
产品的适用范围	用来切削牙体组织，以去除病变组织，治疗钻孔或制备牙体。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	TR-13/202407310031：400 板； BR-40/20240613：1000 板； BR-31/202503070049：600 板； BR-45/202503240046：400 板	涉及产品型号、规格	TR-13 圆头锥型、BR-40 圆球型、BR-31 圆球型、BR-45 圆球型
识别信息（如批号）	TR-13/202407310031； BR-40/2024061； BR-31/202503070049； BR-45/202503240046	涉及产品在中国的销售数量	2400 板
召回原因简述	因在 2025 年广东省医疗器械质量抽查检验中，抽检的金刚砂车针（型号规格：TR-13 圆头锥型,产品编号/批号：202407310031；型号规格：BR-40 圆球型，产品编号/批号：20240613；型号规格：BR-31 圆球型，产品编号/批号：202503070049；型号规格：BR-45 圆球型，产品编号/批号：202503240046），经广东省医疗器械质量监督检验所检验均被发现尺寸不符合技术要求(报告编号分别是: SJ25020183；SJ25020185；SJ25020194；SJ25020205)。		

<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<p>针对抽检发现金刚砂车针不符合技术要求的问题，立即实施以下纠正行动：1.紧急处置，全面隔离不合格及疑似不合格批次产品，已上市产品，按规定启动召回程序，严防流入市场。2.原因排查，从各方面查明根本原因。3.纠正实施，针对原因落实措施，如更换不合格原材料供应商、优化生产工艺、校准检验设备、修订检验规程，强化人员培训。4.效果验证，纠正后1个月内开展抽检及流程核查，确保产品合格。5.长效防控，建立常态化质量抽查、供应商分级评价机制，完善培训体系，防止问题复发。</p>
-----------------------------	---


报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：


2025.12.29