

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	低速涡轮牙科手机	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20182170111
生产企业名称	佛山市兴斯医疗器械有限公司		
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	单位负责人-杜家就 13702914515 经办人-刘嘉 18306678199		
产品的适用范围	适用于医务人员在口腔治疗过程中, 用来夹持牙科车针, 进行钻、磨和切削牙齿用。		
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	产品编号/批号 L20250401503: 5套	涉及产品 型号、规格	XS-Q4W
识别信息 (如批号)	L20250401503	涉及产品在 中国的销售数量	5套
召回原因简述	2025年5月广东省药品监督管理局对我司进行了质量抽检, 抽检产品为: 低速涡轮牙科手机, 型号规格: XS-Q4W, 产品编号/批号: L20250401503, 经广东省医疗器械质量监督检验所检验发现径向跳动不符合《低速涡轮牙科手机》产品技术要求相关规定(检验报告编号: SJ25060117)。		
纠正行动简述(包括召回要求 和处理方式等)	针对抽检发现的低速涡轮牙科手机, 型号规格 XS-Q4W, 径向跳动不符合产品技术要求的问题, 立即实施以下纠正行动: 1. 紧急处置: 全面核查涉及批次去处, 若产品已上市, 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个月内对同一供应商进行采购并生产, 确保产品合格。5. 长效防控: 修订来料检验指导书, 增加对径向跳动的来料检验和加强出厂检验, 起到双重监督, 加强对质量部门的培训, 防止问题复发。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 刘嘉

负责人: (签字)

报告日期: 2026.2.7

召回计划实施情况报告表

产品名称	低速涡轮牙科手机	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20182170111
生产企业/ 代理人名称	佛山市兴斯医疗器械有限公司	召回级别	三级召回
单位负责人 和联系方式	杜家就 13702914515		
召回工作经办人 和联系方式	刘嘉 18306678199		
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况	1/1/0	
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况	1/1/0	
完 成 情 况	应当召回数量	5	
	已完成数量	4	
	召回确认方式	正向追溯不合格产品的原材料来源、生产/采购记录、检验数据;反向追溯产品流向,确认是否已全部出库、销售至医疗机构。若产品已上市,启动召回程序,通过以下方式确认召回执行情况:①书面确认:向涉及客户发送正式召回通知书,要求客户签收确认并反馈召回产品清单;②电话/视频回访:安排专人对涉及客户进行回访,核实召回通知接收情况、产品停止使用状态及回收进度按要求向监督管理部门报备召回进展,确保召回无遗漏。	
召回产品的处理措施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全流程管控:召回产品收回后立即标识并放置在成品仓的召回区,严禁擅自转移、再使用。 2. 清点核对:清点召回产品,核对数量、型号规格、批次与召回记录的一致性。 3. 合规处置:结合不合格属性,采取销毁等破坏性方式处置,杜绝流入市场或二次使用。 4. 归档留证:处置完后出具《召回产品处置报告》。 		

完成召回需要时间估计	4天
其他情况	无



报告单位：(盖章)
 报告人：(签字)

刘嘉

负责人：(签字)
 报告日期：2026.02.10