

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	一次性使用无菌口腔器械盒	注册证或备案凭证编码	津械注准 20162060138
生产企业名称	天津市金贵勇胜医疗器械开发有限公司		
代理人名称	天津市金贵勇胜医疗器械开发有限公司		
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：郭玉彬 联系方式：13516210980		
产品的适用范围	该产品供医护人员对口腔科病人进行诊疗时使用。		
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	批次：1 数量：64000 盒	涉及产品 型号、规格	型号规格：VII 型
识别信息（如批号）	20210616	涉及产品在中国的销售数量	64000 盒
召回原因简述	该产品最小包装生产标签说明书不符合规定；		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	请接到我公司主动召回通知书后，立即停止使用及销售该批号产品。对未销售及未使用的该批号的产品清点数量进行封存处理，本公司全部召回。		

报告单位：天津市金贵勇胜医疗器械开发有限公司

负责人：郭玉彬

报告人：张洪伟

报告日期：2022 年 10 月 30 日