

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	数字化3D烤瓷 义佳微纳烤瓷义齿		注册证或备案 凭证编码	赣械注准 20192170265
生产企业名称	南昌山水齿科有限公司			
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	何强 18970865959			
产品的适用范围	定制式义齿			
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	数字化3D烤瓷 68枚 义佳微纳烤瓷义齿 3枚	涉及产品 型号、规格	/	
识别信息 (如批号)	/	涉及产品在中国 的销售数量	71枚	
召回原因简述	出售未注册的产品			
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1. 对上项产品义佳微纳烤瓷义齿、数字化3D烤瓷进行召回, 和配合药监部门进行销毁; 2. 针对药监部门指出的问题进行分析, 积极配合药监部门进行处理, 今后加强管理, 杜绝发生此类事情。			

报告单位: (盖章) 南昌山水齿科有限公司
 报告人: (签字) 何强

负责人: (签字) 何强
 报告日期: 2023年8月3日

