

# 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	牙科用口外研磨材料	注册证或备案凭证编码	辽器械备 20220020
生产企业名称	辽宁荟呈药业有限公司		
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	张艳涛 13941212227		
产品的适用范围	在口外用于研磨抛光修复体, 使其表面平滑均匀。		
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	20220610 900支 20230716 900支 20231023 900支 20240112 722支 20240525 900支	涉及产品型号、规格	光亮型 110g/支
识别信息(如批号)	20220610、20230716 20231023、20240112 20240525	涉及产品在中国的销售数量	共 4322 支
召回原因简述	外包装标签不符合规定		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回所有涉及产品的批次和数量, 召回后统一销毁。		

报告单位: (盖章)

辽宁荟呈药业有限公司

负责人: (签字)

*张艳涛*

报告人: (签字)

*王敏*

报告日期: 2024 年 11 月 25 日