

# 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	国械注进 20162173038
生产企业名称	株式会社松风		
代理人名称	松风齿科器材贸易（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：马红芳 021-57796980-840 经办人：付海侠 021-57796980-853		
产品的适用范围	适用于牙科临床治疗磨削牙体，制备洞型及牙体预备用		
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	进口至中国 产品批号：012424 数量：1700 盒	涉及产品型号、规格	102R
识别信息（如批号）	产品批号：012424	涉及产品在中国的销售数量	819 盒
召回原因简述	尺寸不符		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 检查核对该批次（012424）库存数量，进行封存，不再销售和出库。 2. 根据销售记录，传真给下属代理商，确认代理商库存，对库存产品立即要求退回		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

马红芳

2015.2.12