

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	齿科烤瓷合金 Dental alloy for porcelain on nickel-chrome base	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172170142
生产企业名称	阿登特克有限公司 Adentatec GmbH		
代理人名称	东莞市越升医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责及经办人: 程云样 联系方式: 13728383928		
产品的适用范围	该产品主要用于制作烤瓷冠及烤瓷桥		
涉及地区和国家	香港	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	批次 24-A0096 数量 48 瓶	涉及产品型号、规格	2.21b 1000g
识别信息 (如批号)	24-A0096	涉及产品在中国的销售数量	5 瓶
召回原因简述	因医疗器械国家抽检 0.2%规定非比例延伸强度不符合标准		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	对客户发产品召回通知, 要求客户对该批次产品立即停止使用并退回		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

负责人: (签字)
报告日期: