

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	牙胶尖	注册证或备案凭证编码	国械注准 20193171678 号
生产企业名称	天津达雅鼎医疗器械有限公司		
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	单位负责人: 尹普炫 联系方式: 13602043071 经 办 人: 赵玉敏 联系方式: 15522903886		
产品的适用范围	本产品为牙科固体根管填充材料, 用于根管治疗中根管充填、封闭。		
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: 4160 盒	涉及产品 型号、规格	型号规格: ISO #25
识别信息 (如批号)	202201	涉及产品在中国的销售数量	4160 盒
召回原因简述	该最小包装产品长度不符合产品技术要求规定。		
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: 天津达雅鼎医疗器械有限公司

负责人: 尹普炫

报告人: 赵玉敏

报告日期: 2023 年 1 月 6 日

