

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	牙科低压电动马达	注册证或备案 凭证编码	津械注准 20222170494
生产企业名称	天津市仁合峻成科技发展有限公司		
代理人名称	金鲜男		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	金鲜男 15522888083		
产品的适用范围	本产品用于提供牙科手机进行牙科手术的驱动力		
涉及地区和国家	西青区	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	由天津市仁合峻成科技发展有限公司销售的 20 台 生产批号： SN.20230830001-014、 SN.20230830035-040	涉及产品 型号、规格	PRIME407-50EI 牙科低压电动马达
识别信息 (如批号)	SN.20230830001-014、 SN.20230830035-040	涉及产品在中 国的销售数量	20 台
召回原因简述	该批次产品的生产标签不符合规定		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	按照法定程序处理		

报告单位：天津市仁合峻成科技发展有限公司 负责人：

金鲜男

报告人：郭爱春

报告日期：2024.10.24

