

天津怡然康德生物科技有限公司对硅橡胶复制材料主动召回

天津怡然康德生物科技有限公司 报告，由于标签包装盒标注不规范的原因，天津怡然康德生物科技有限公司 对其生产的硅橡胶复制材料（一类产品备案凭证号：津械备 20240378 号）主动召回。召回级别为三级。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表



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	硅橡胶复制材料	注册证或备案 凭证编码	津械备 20240378 号
生产企业名称	天津怡然康德生物科技有限公司		
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：李永建 联系方式：15692275022； 经办人：汪丽虹 联系电话：13920704997		
产品的适用范围	只用于技工室复制印模（制取模型的印模）		
涉及地区和国家	国内，内地	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	GXJ/LP-2025/07/21 500 盒	涉及产品 型号、规格	硅橡胶复制材料 技工牙龈硅橡胶-流平型
识别信息 （如批号）	GXJ/LP-2025/07/21	涉及产品在中 国的销售数量	20 盒
召回原因简述	1、硅橡胶复制材料-标签包装盒标注不规范。 2、附赠产品牙科分离剂缺少使用说明书。		
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后，立即停止销售该批号产品。对未销售的该批号产品清点数量封存，本公司全部召回。		

报告单位：天津怡然康德生物科技有限公司
报告人：汪丽虹

