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	一次性使用无菌口腔器械盒	注册证或备案凭证编码	津械注准 20212170226
生产企业名称	天津市金贵勇胜医疗器械开发有限公司		
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：郭玉彬　13820111186 经办人：张洪伟　13389067805		
产品的适用范围	该产品供医护人员对口腔科病人进行诊疗时使用。		
涉及地区和国家	中国、西藏	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次数量	240727：12000 盒 250207：4000 盒 250317：4000 盒	涉及产品型号、规格	VII 型
识别信息（如批号）	240727 250207 250317	涉及产品在中国的销售数量	240727：12000 盒 250207：4000 盒 250317：4000 盒
召回原因简述	该产品内部分组件的性能指标不能符合经注册的技术要求。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	依照法定程序处理。		

报告单位：天津市金贵勇胜医疗器械开发有限公司　　负责人：郭玉彬

报告人：张洪伟　　报告日期：2025 年 10 月 11 日