

附件 1

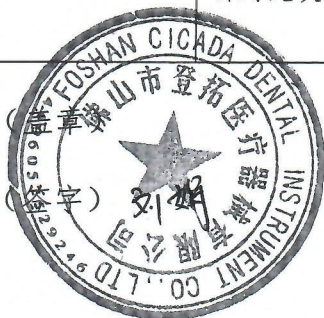
医疗器械召回事件报告表

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	牙科种植机	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20202171280
生产企业名称	佛山市登拓医疗器械有限公司		
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	刘娟 18927740888		
产品的适用范围	适用于牙齿种植手术		
涉及地区和国家	意大利、越南	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量 识别信息 （如批号）	批次：SN21J16 数量：2 台 SN21J16	涉及产品 型号、规格	Surgic Pro+ 0 台
召回原因简述	产品抽检过程中空载转速不合格，按照国家法规要求，我公司主动召回产品。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	因此批次的 2 台牙科种植机是提供国外客户测试使用，已通知客户停止测试，并将本批次的 2 台产品在当地按照法规要求销毁，同时针对此次出现的不合格查找原因并整改。		

报告单位：

报告人：



负责人：（签字）刘娟

报告日期：2022年8月3日