

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	牙科钛合金	注册证或备案凭证编码	川械注准 20202170150
生产企业名称	成都贝施美生物科技有限公司		
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	负责人: 鄢新章, 13981839576 经办人: 刘谋山, 13982114401		
产品的适用范围	适用于牙冠、桥、嵌体、支架、基托、卡环的制作。		
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	14 批、12081 颗	涉及产品型号、规格	BSM-TC10×30 BSM-TC14×30
识别信息(如批号)	T210901、T210904、T211102、T220101、T220302、T220303、T220501、T220802、T221001、T221002、T221003、T230101、T230303、T221004	涉及产品在中国的销售数量	11819 颗
召回原因简述	产品尺寸不符合产品技术要求的规定。截至 2023 年 8 月 29 日, 公司未收到与该问题相关的反馈、投诉和不良事件信息; 该问题不影响产品使用的安全性和性能, 为确保合规性, 公司决定主动召回所涉及的产品。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	召回要求: 向涉及上述批次产品的所有客户发布召回通知, 请客户将上述批次产品退回生产企业。 处理方式: 评估后集中处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



刘谋山

负责人: (签字)

报告日期:

鄢新章
2023.8.28