

# 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	牙科种植用延长器	注册证或备案凭证编码	国械备20181319号
生产企业名称	士卓曼（中国）投资有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：石强      联系方式：01057756594 经办人：胡月      联系方式：15910863584		
产品的适用范围	用于牙科种植过程。		
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	中国共进口5419个产品，具体批号和数量请见附表“产品型号、批号、进口数量”。	涉及产品型号、规格	型号： EIRCL, HCL21, HCS21, HCS36M, MSD300L, MSD300S, MSD430L, MSD430S, OMHCL25, OMHCS25, OMRCL25, OMRCS25, RCL21, RCS21, RCS36M
识别信息（如批号）	产品型号和批号信息请见附表“产品型号、批号、进口数量”。	涉及产品在中国的销售数量	2735个
召回原因简述	生产商台湾美佳境发现其生产的牙科种植用延长器的部分型号的产品技术要求和说明书规格型号表中的信息存在错误，需要进行召回，产品本身无质量问题。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 士卓曼（中国）将发布召回通知至所有受影响客户，提示客户立即停止使用和销售该召回产品。 2. 士卓曼（中国）将召回客户处的问题产品，并将所有召回产品退回至生产商台湾美佳境。 3. 生产商台湾美佳境已启动备案变更程序，对产品产品技术要求和产品说明书中的错误内容进行更正，该备案变更已于2024年3月11日得到药监批准。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）胡月

负责人：（签字）石强

报告日期：2024年3月25日

