

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	牙科种植体系统、基台	注册证或备案凭证编码	牙科种植体系统: 国械注进 20153171003 基台: 国械注进 20223170100
生产企业名称	韩国硕月医疗株式会社 (英文名称: SDM Co., Ltd)		
代理人名称	北京精加至信医疗科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 孙广峰 13910963861 经办人: 宋万友 13381216186		
产品的适用范围	本产品是用于人体上下颌部位支持牙科假体如人工牙, 用以恢复患者的咀嚼功能的医疗器械。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	二级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	牙科种植体系统 批号: 24F17A01 数量: 500 颗 基台 批号: 22K23B02 数量: 500 颗	涉及产品 型号、规格	牙科种植体系统 型号规格: GX4010 基台 型号规格: GTA45710
识别信息 (如批号)	牙科种植体系统 批号: 24F17A01 基台 批号: 22K23B02	涉及产品在中国的 销售数量	牙科种植体系统 345 颗 基台 85 颗
召回原因简述	牙科种植体系统 (国械注进 20153171003, 批号: 24F17A01) “外观尺寸”, 基台 (国械注进 20223170100, 批号: 22K23B02) “各部位几何尺寸” 经抽检不符合相关产品技术要求, 停止进口、销售和使用。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	已协助注册人召回了代理人已售出、用户还未使用的产品。制定了风险控制方案, 随时监控已使用该产品的患者在使用过程中的不良反映, 评估潜在的不良事件带来的后果。为进一步降低风险, 依据相关文件要求, 将上述产品召回, 全部退回至生产厂家。		

报告单位: 北京精加至信医疗科技有限公司
报告人: 宋万友

负责人: 孙广峰
报告日期: 2024 年 03 月 06 日

