

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	金刚砂车针 MANI DIA-BURS	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152172079
生产企业名称	马尼株式会社 MANI, INC.		
代理人名称	马尼(北京)贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	杨曦, 13932593049 邓丽娟, 18600019724		
产品的适用范围	适用于口腔科治疗磨削牙齿。		
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	批次: D249Q63600 数量: 680板 批次: D239E96900 数量: 680板	涉及产品 型号、规格	TF-11、TF-22
识别信息 (如批号)	型号: TF-11 批次: D249Q63600 型号: TF-22 批次: D239E96900	涉及产品在 中国的销售数量	1360板
召回原因简述	该产品的TF-11型号的D249Q63600批号、TF-22型号的D239E96900批号, 在抽检过程中出现了不合格项目。本公司评估该产品引起危害的可能性较小, 不涉及产品安全性和有效性。为符合法规要求, 我公司主动发起自主召回。		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	1、加强对生产过程的管理措施, 确保出库产品符合要求。 2、对涉及问题产品进行召回清零, 并进行报废处理。		

报告单位:
报告人:



负责人: (签字)
报告日期:

2025.12.26