

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	注册证或备案凭证编码	粤械注准 20152551388
生产企业名称	广州熙福医疗器材有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	单位负责人: 张德贵, 联系方式:13332828778;经办人: 霍进杰, 联系方式 18520071257		
产品的适用范围	该产品供口腔科治疗钻削牙用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	参见《附件一召回产品信息表》	涉及产品型号、规格	所有的型号
识别信息(如批号)	参见《附件一召回产品信息表》	涉及产品在中国的销售数量	320971 板 (10 支装)
召回原因简述	<p>按《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局总局局令第6号)的要求,在产品的标签上标明生产日期和有效期。根据食药监械管(2014)144号《关于<实施医疗器械注册管理办法>和<体外诊断试剂注册管理办法>有关事项的通知》在2015年11月30日获准注册的第二类医疗器械,经注册审查的医疗器械说明书和原标签可继续使用。广州熙福医疗器材有限公司在自查过程中发现在国内销售的车针,按照《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求,在产品的标签上没有清晰地标明生产日期及有效期。虽然金刚砂车针加工原材料为不锈钢和金刚砂,在正常环境下原材料化学性能稳定,不会发生其他变化,只要储存得当,产品无使用期限要求,该标签错误对产品的正常使用无不良影响。但公司已经对金刚砂车针的说明书和标签已进行了修订,并提交广东省食品药品监督管理局备案“受理号是 0010601020210028”,变更后产品有效期为5年。</p>		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	<p>根据已经备案的说明书和标签,广州熙福医疗器材有限公司将对未出货产品冻结发货,直至库存所有产品标签纠正符合最新备案要求。并对于经销商在库产品进行召回,并让经销商对已经发到终端客户的产品进行召回,召回的产品将立即给经销商更换最新标签和说明书的产品。</p>		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



霍进杰

张德贵

2021.4.28

附件一：

召回产品信息表



生产年、月	产品名称	生产数量(单位:支)	批号
2016.01	金刚砂车针	4420	6011601
2016.02	金刚砂车针	4300	6011602
2016.03	金刚砂车针	4530	6021603
2016.04	金刚砂车针	4120	6031604
2016.05	金刚砂车针	4500	6041605
2016.06	金刚砂车针	4240	6051606
2016.07	金刚砂车针	4240	6061607
2016.08	金刚砂车针	4460	6071608
2016.09	金刚砂车针	4190	6081609
2016.10	金刚砂车针	4610	6091610
2016.11	金刚砂车针	4770	6101611
2016.12	金刚砂车针	4730	6111612
2017.01	金刚砂车针	5120	6121701
2017.02	金刚砂车针	4250	7011702
2017.03	金刚砂车针	4730	7021703
2017.04	金刚砂车针	4700	7031704
2017.05	金刚砂车针	4730	7041705
2017.06	金刚砂车针	4560	7051706
2017.07	金刚砂车针	4620	7061707
2017.08	金刚砂车针	4760	7071708
2017.09	金刚砂车针	3690	7081709
2017.10	金刚砂车针	4430	7091710
2017.11	金刚砂车针	4560	7101711
2017.12	金刚砂车针	4330	7111712
2018.01	金刚砂车针	4820	20180102
2018.02	金刚砂车针	4720	20180201
2018.03	金刚砂车针	4220	20180301
2018.04	金刚砂车针	5230	20180402
2018.05	金刚砂车针	3960	20180502
2018.06	金刚砂车针	4330	20180601
2018.07	金刚砂车针	4640	20180701
2018.08	金刚砂车针	4570	20180801
2018.09	金刚砂车针	4860	20180903
2018.10	金刚砂车针	4520	20181008
2018.11	金刚砂车针	4730	20181101
2018.12	金刚砂车针	4690	20181203
2019.01	金刚砂车针	4320	20190102
2019.02	金刚砂车针	4640	20190201
2019.03	金刚砂车针	4670	20190301



生产年、月	产品名称	生产数量(单位:支)	批号
2019.04	金刚砂车针	3880	20190410
2019.05	金刚砂车针	4570	20190510
2019.06	金刚砂车针	4640	20190603
2019.07	金刚砂车针	4230	20190701
2019.08	金刚砂车针	4190	20190801
2019.09	金刚砂车针	4330	20190902
2019.10	金刚砂车针	5240	20191001
2019.11	金刚砂车针	4970	20191101
2019.12	金刚砂车针	4630	20191202
2020.01	金刚砂车针	4570	20200102
2020.02	金刚砂车针	5130	20200203
2020.05	金刚砂车针	5230	20200506
2020.06	金刚砂车针	4680	20200601
2020.07	金刚砂车针	4270	20200701
2020.08	金刚砂车针	4360	20200803
2020.09	金刚砂车针	4770	20200901
2020.10	金刚砂车针	4870	20201009
2020.11	金刚砂车针	54680	20201102
2020.12	金刚砂车针	4960	20201201

注: 如有 2020 年 12 月前生产的金刚砂车针或缺少“批号”、“生产日期”、“有效期”的也属于本次产品召回的