

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	金刚砂车针	注册证或备案凭证编码	国械注进 20172171978
生产企业名称	Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH 勃兰顿+兹威灵金刚砂有限公司		
代理人名称	深圳德莱高医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	杨越滔 13632894911		
产品的适用范围	牙齿切割打磨		
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	00499532 / 650 支	涉及产品型号、规格	E878.314.014 5 支/盒
识别信息（如批号）	00499532	涉及产品在中国的销售数量	265 支
召回原因简述	根据技术要求 d2 技术参数不符合，所以召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	我司根据相关部门的要求，把现有的库存及召回的产品都一一交给相关部门处理。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

2024.11.29