

医疗器械召回事件报告表

产品名称	金刚砂车针	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		
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	焦炜然 13601078499		
	余昕泓 15161117692		
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：D249491400， 数量：700 板 批次：D249183400， 数量：690 板	涉及产品 型号、规格	EX-21 、TF-12
识别信息 （如批号）	型号：EX-21，批次： D249491400 型号：TF-12，批次： D249183400	涉及产品在 中国的销售数量	1390 板
召回原因简述	该产品的 EX-21 型号的 D249491400 批号、TF-12 型号的 D249183400 批号、检验不合格。本公司评估该产品引起危害的可能性极小，不涉及产品安全性和有效性。为符合法规要求，我司主动发起召回。		
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）	<ol style="list-style-type: none"> 1、将加强对生产过程的管理措施，确保出库产品符合要求。 2、对于涉及问题产品进行全部召回并进行调查分析和报废处理。 		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



余昕泓

负责人：（签字）

报告日期：2024年10月11日

焦炜然