

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	种植体螺丝起	注册证或 备案凭证 编码	国械备20190674号
生产企业名称	韩国沃兰牙科器械有限公司 WARANTEC CO., Ltd.		
代理人名称	士卓曼(中国)投资有限公司		
召回单位负责人和 联系方式, 经办人 和联系方式	负责人: 石强 联系方式: 01057756594 经办人: 胡月 联系方式: 15910863584		
产品的适用范围	用于牙科种植过程。		
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	批号K2210060P1, 共200个	涉及产品 型号、规 格	型号HD-IU-RL
识别信息 (如批号)	批号K2210060P1	涉及产品 在中国的 销售数量	200个
召回原因简述	生产商韩国沃兰经过检查, 发现用于夹紧固定装置的种植体螺丝起C形环在他们的分包商生产过程中发生了变形, 所以这个C形环在与种植体螺丝起接合时出现了生产误差。		
纠正行动简述 (包 括召回要求和处理 方式等)	1. 士卓曼 (中国) 将发布召回通知至所有受影响客户, 提示客户立即停止使用和销售该召回产品。 2. 士卓曼 (中国) 将召回客户处的问题产品, 并将所有召回产品退回至生产商韩国沃兰。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期:

2023.12.19

