

附件 1

医疗器械召回事件报告表

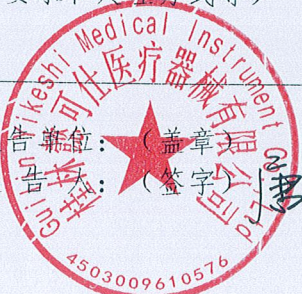
提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	超声洁牙机	注册证或备案凭证编码	桂食药监械(准)字 2013 第 2230111 号
生产企业名称	桂林懿可仕医疗器械有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	联系人: 金涛 联系电话: 18977346391		
产品的适用范围	超声洁牙机 SHEL-Y 和 SHEL-E 同时具有牙齿法治、牙周洁治及根管荡洗的功能。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	3 级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	1160 台	涉及产品型号、规格	SHEL-Y SHEL-E
识别信息(如批号)	Y0000 E0000	涉及产品在中国的销售数量	SHEL-Y: 673 台 SHEL-E: 487 台
召回原因简述	我司于 2016 年 10 月至 2018 年 6 月生产的超声洁牙机 SHEL-Y 与 SHEL-E 两个型号产品标签中注册证号印刷少了一个数字, 这一缺陷不会对患者的安全造成潜在的危险和风险。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	桂林懿可仕公司会向客户发送书面的标签替换通知, 告知如何识别此问题, 并将正确的标签寄给客户, 供客户进行替换, 替换下来的旧标签当场作废处理。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



金涛

负责人: (签字)

金涛

报告日期: 2020 年 5 月 22 日