

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级药品监督管理部门 器械注册/备案部门

产品名称	定制式固定义齿	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20152170466
生产企业名称	佛山市奥誉医疗器械有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	佛山市奥誉医疗器械有限公司 梁石南 (企业负责人) /13922317811		
产品的适用范围	用于牙列缺损的固定修复。		
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	21 颗	涉及产品 型号、规格	镍铬合金烤瓷桥、钎铬合 金烤瓷桥
识别信息 (如批号)	A220102-10、 A220103-66、 A220108-18、 A211201-1、 A211119-11	涉及产品在 中国的销售数量	21 颗
召回原因简述	产品生产完成后, 产品由检验员检测后无签名确认和质量负责人复 核签名。		
纠正行动简述 (包括召回要 求和处理方式等)	发现不符合项后, 立即查该批次的产品数量查销售记录, 对已经销 售的产品启动召回。		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字) 梁石南

报告人: (签字) 梁石南

报告日期: 2023年2月8日

- 1 -