

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	桂械注准 20182230021
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	超声洁牙机具有洁治、牙周、根管荡洗功能, 自带供水瓶, 且手柄自带光源。		
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	1 批、5 台	涉及产品型号、规格	SHEL-P
识别信息 (如批号)	P001502, P001503, P001504, P001505, P001506	涉及产品在中国的销售数量	4 台
召回原因简述	超声洁牙机 SHEL-P 抽检输入功率有差异。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我司将对已销售市场的 4 台超声洁牙机产品进行召回, 并拆开报废处理, 对检验报告中的差异项进行注册变更。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字) 金涛

报告日期: 2019.9.2