

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 | 高速气涡轮手机 | 注册证或 备案凭证 编码 | 国械注进 20162550619 |
| 生产企业名称 | 伟合牙科设备有限责任公司 W & H Dentalwerk B ü r m o o s G m b H | | |
| 代理人名称 | 达顺医疗器械（上海）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：周喆范 联系方式：15618689753 经办人：魏佳君 联系方式：021-32091758 | | |
| 产品的适用范围 | 产品供口腔科进行钻、磨牙手术用 | | |
| 涉及地区和国家 | 中国大陆地区 | 召回级别 | 三级 |
| 涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量 | 产品型号TE-97 LQ，涉及 数量11，单位个，序列号 分别为：19210 19211 19212 19213 19214 19215 19216 19217 19218 19219 19220 | 涉及产品 型号、规 格 | TE-97 LQ |
| 识别信息（如批号） | 序列号分别为：19210 19211 19212 19213 19214 19215 19216 19217 19218 19219 19220 | 涉及产品 在中国的 销售数量 | 11个 |
| 召回原因简述 | 产品型号TE-97 LQ最大空载转速部分未满足产品技术要求，产品检测转速低于产品技术要求，此问题不影响患者安全及产品功能。该标准设定工作压力远高于行业通用数值。为更好符合中国法规要求，W & H中国主动发起召回。 | | |
| 纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等） | 1. 11个涉及产品并未销售，其中8个被作为样品，在库2个，国抽检测1个（未退回）。除国抽检测1个外，其余10个集中回收后销毁。 2. 参照行业一般要求，更改产品技术标准，使数值设定更为合理。 | | |

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：



魏佳君

周喆范

2020-11-09