

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	金刚砂车针 MANI DIA-BURS	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20152172079
生产企业名称	马尼株式会社 MANI,INC.		
代理人名称	马尼（北京）贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式	杨曦，13932593049 邓丽娟，18600019724		
产品的适用范围	适用于口腔科治疗磨削牙齿。		
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	批次：D249196600 数量：700板	涉及产品 型号、规格	TR-21
识别信息 （如批号）	批次：D249196600 型号：TR-21	涉及产品在 中国的销售数量	700板
召回原因简述	该产品TR-21型号的D249196600批号，存在潜在不合理风险，经综合评估，该风险不影响产品的安全、有效性。我公司主动发起召回消除潜在隐患。		
纠正行动简述（包括召回要 求和处理方式等）	1、加强对生产过程的管理措施，确保出库产品符合要求； 2、对涉及问题产品进行召回清零，并进行报废处理。		

报告单位：(盖章)
报告人：(签字) 邓丽娟



负责人：(签字) 杨曦
报告日期：2016.8.6