

医疗器械召回事件报告表

产品名称	金刚砂车针	注册证号码	闽械注准 20152170206
生产企业	福州海象医疗器械有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	负责单位：福州海象医疗器械有限公司 负责人：郑钟琳 电话：13906916600		
召回工作联系人和 联系方式	联系人：郑钟琳 电话：13906916600		
产品的适用范围	供口腔治疗中钻削牙用。		
涉及地区和国家	中国境内	涉及产品 型号、规格	平头锥型 TF-12
涉及产品生产 (或进口中国) 数量	3000 支	涉及产品在 中国的销售数量	880 支
识别信息 (如批号)	HX202501001		
召回原因简述	产品检验数据 d1 与产品技术要求不符。		
纠正行动简述	立即暂停销售和使用该产品，将所涉产品封存退回。		

报告单位：(盖章)

负责人：(签字) 郑钟琳

报告人：(签字) 林燕

报告日期：2025. 7. 18