

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	聚羧酸锌粘接用水门汀 Polycarboxylate cement	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20143175562
生产企业名称	美丽牙医公司 Conamco S.A. de C.V.		
代理人名称	北京梓铭佳业医疗器械有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经 办人和联系方式	单位负责人: 张中和; 联系方式: 18611601065 经办人: 张鸿; 联系方式: 13811583508		
产品的适用范围	该产品用于粘接金属冠、金属桥及正畸带环。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	24011216 / 215 盒	涉及产品 型号、规格	粉末: 15g/瓶 液体: 15ml/瓶
识别信息 (如批号)	24011216	涉及产品在 中国的销售数量	215 盒
召回原因简述	产品抗压强度不够		
纠正行动简述(包括召回要求和 处理方式等)	所有未使用弄完的产品(包括经销商和医生手中的产品)和未销售库存产品 全部召回		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期:

张中和

2024年07月12日