

## 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	根管锉	注册证或备案 凭证编码	国械备 20150499
生产企业名称	马尼株式会社		
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	召回单位负责人：前原 健太郎 18519870743 经办人：李梦晗 18611800023		
产品的适用范围	用于根管治疗时，对根管的清洁与塑形。		
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	H19L122100 1078 盒	涉及产品 型号、规格	MANI H-FILES 25mm #40
识别信息 (如批号)	H19L122100	涉及产品在 中国的销售数量	1078 盒
召回原因简述	日本马尼株式会社在自查过程中发现根管锉 H19L122100 批号产品手柄部印字信息出现错误，手柄部印字信息与产品实际不符，产品本身并无问题。本着对医生提供正确信息，及作为医疗器械公司的社会责任感考虑，公司决定回收相关产品，该错误对产品的正常使用无不良影响。		

<p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p>	<p>日本马尼株式会社将加强对生产过程的管理措施, 保证以后出货产品不再出现此类错误。对于经销商在库产品, 通知其停止销售并将产品进行隔离并回收。对于已发出至客户的产品, 我公司将通过经销商向客户发出通知函, 通知相关信息并立即停止使用该批号产品。</p>
------------------------------	--

报告单位: (盖章)

报告人: (签字)



负责人: (签字)

报告日期: 2020.8.7

