

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: ☒ 辽宁省药品监督管理局☒ 器械注册部门

产品名称	定制式固定义齿和定制式活动义齿	注册证	辽械注准 20192170107 辽械注准 20192170108
生产企业名称	大连浩艺义齿有限公司		
代理人名称	无		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 张汉庆 联系电话: 13940861085 联系人: 张棋: 联系电话: 17640406212		
产品的适用范围	用于牙列缺损或牙体缺损的固定或活动修复。		
涉及地区和国家	国内	召回级别	三级
涉及产品生产批次、数量	产品编号详见附件	涉及产品型号、规格	固定式、活动式
识别信息 (如批号)	详见附件	涉及产品在中国的销售数量	详见附件
召回原因简述	因疫情原因, 企业使用变更前企业名称 (大连市新美口腔义齿制作有限公司) 的包装盒、说明书, 放行的产品没有使用变更后大连浩艺义齿有限公司的包装盒、说明书。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	我公司通过组织评审, 决定于 2022 年 6 月 24 日开始召回并替换 2021 年 10 月 09 日之后的产品 (含有前公司名称文字描述) 的包装盒、说明书。		

报告单位: (盖章)

报告人: (签字) 张棋

负责人: (签字) 张汉庆

报告日期: 2022年6月24日

附件：产品识别信息

序号	设计单号	出件日	序号	设计单号	出件日	序号	设计单号	出件日	序号	设计单号	出件日	序号	设计单号	出件日
1	21100185	2021.10.13	103	21100010	2021.12.29	205	21100595	2023.10.18	307	21100611	2022.04.3	206	21100631	2023.10.18
2	21100148	2021.10.13	104	21091913	2021.12.29	206	21100631	2023.10.18	308	21101213	2022.04.30	207	21100588	2023.10.18
3	21100170	2021.10.13	105	21100015	2021.12.30	207	21100588	2023.10.18	309	21100992	2022.05.05	208	21100550	2023.10.18
4	21100131	2021.10.13	106	21091894	2021.12.30	208	21100550	2023.10.18	310	21101303	2022.05.05	209	21100551	2023.10.18
5	21100180	2021.10.13	107	21100105	2021.12.30	209	21100551	2023.10.18	311	21101072	2022.05.07	210	21100759	2022.01.27
6	21100269	2021.10.13	108	21091896	2021.12.31	210	21100759	2022.01.27	312	21100993	2022.05.07	211	21100602	2022.01.28
7	21100259	2021.10.13	109	21091922	2021.12.31	211	21100602	2022.01.28	313	21101092	2022.05.08	212	21100656	2022.01.28
8	21070009	2021.10.13	110	21100029	2021.12.31	212	21100656	2022.01.28	314	21101078	2022.05.08	213	21100657	2022.01.28
9	21100162	2021.10.13	111	21100076	2021.12.31	213	21100657	2022.01.28	315	21101086	2022.05.10	214	21100702	2022.01.28
10	21100295	2021.10.13	112	21091844	2021.12.31	214	21100702	2022.01.28	316	21101273	2022.05.10	215	21100803	2022.01.28
11	21091845	2021.10.13	113	21091915	2021.12.31	215	21100803	2022.01.28	317	21101277	2022.05.12	216	21100800	2022.01.29
12	21090732	2021.10.15	114	21091870	2021.12.31	216	21100800	2022.01.29	318	21101268	2022.05.12	217	21100805	2022.01.29
13	21100256	2021.10.15	115	21091911	2021.12.31	217	21100805	2022.01.29	319	21101268	2022.05.14	218	21100813	2022.01.29
14	21100258	2021.10.17	116	21100160	2021.12.31	218	21100813	2022.01.29	320	21101276	2022.05.15	219	21100802	2022.01.29
15	21100361	2021.10.17	117	21100165	2022.01.05	219	21100802	2022.01.29	321	21101276	2022.05.15	220	21100812	2022.01.31
16	21100396	2021.10.19	118	21100169	2022.01.05	220	21100812	2022.01.31	322	21101282	2022.05.16	221	21100948	2022.02.20
17	21100394	2021.10.19	119	21091910	2022.01.05	221	21100948	2022.02.20	323	21101282	2022.05.16	222	21100908	2022.02.20
18	21100489	2021.10.19	120	21091799	2022.01.05	222	21100908	2022.02.20	324	21101275	2022.05.19	223	21100951	2022.02.21
19	21100298	2021.10.19	121	21091904	2022.01.07	223	21100951	2022.02.21	325	21101275	2022.05.19	224	21101006	2022.02.21
20	21100128	2021.10.19	122	21091901	2022.01.10	224	21101006	2022.02.21	326	21101280	2022.05.19	225	21101002	2022.02.21
21	21100267	2021.10.19	123	21090850	2022.01.10	225	21101002	2022.02.21	327	21101280	2022.05.19	226	21100861	2022.02.22
22	21100260	2021.10.19	124	21100109	2022.01.11	226	21100861	2022.02.22	328	21101284	2022.05.20	227	21100867	2022.02.22
23	21100172	2021.10.21	125	21100110	2022.01.11	227	21100867	2022.02.22	329	21101284	2022.05.20	228	21100866	2022.02.23
24	21091908	2021.10.21	126	21100012	2022.01.12	228	21100866	2022.02.23	330	21101267	2022.05.24	229	21100623	2022.02.25
25	21100188	2021.10.21	127	21100134	2022.01.12	229	21100623	2022.02.25	331	21101279	2022.05.24	230	21100962	2022.02.25
26	21100476	2021.10.23	128	21100132	2022.01.13	230	21100962	2022.02.25	332	21101283	2022.05.14	231	21100787	2022.02.25
27	21100338	2021.10.23	129	21100089	2022.01.13	231	21100787	2022.02.25	333	21101274	2022.05.26	232	21100844	2022.02.25
28	21100618	2021.10.23	130	21100114	2022.01.15	232	21100844	2022.02.25	334	21101278	2022.05.26	233	21100854	2022.02.26
29	21100466	2021.10.23	131	21091917	2022.01.15	233	21100854	2022.02.26	335	21101281	2022.05.28	234	21100947	2022.02.26
30	21100542	2021.10.25	132	21091534	2022.01.16	234	21100947	2022.02.26	336	21101192	2022.05.28	235	21100841	2022.02.26
31	21100582	2021.10.25	133	21100313	2022.01.18	235	21100841	2022.02.26	337	21101192	2022.05.29	236	21100915	2022.02.27
32	21100571	2021.10.25	134	21100322	2022.01.18	236	21100915	2022.02.27	338	21101194	2022.05.30	237	21100853	2022.02.27
33	21100612	2021.10.26	135	21100315	2022.01.19	237	21100853	2022.02.27	339	21101194	2022.05.30	238	21100839	2022.02.27
34	21100408	2021.10.27	136	21100311	2022.01.19	238	21100839	2022.02.27	340	21101455	2022.05.31	239	21100934	2022.02.27
35	21100487	2021.10.27	137	21100312	2022.01.19	239	21100934	2022.02.27	341	21101261	2022.05.31	240	21100875	2022.02.28
36	21100487	2021.10.28	138	21100088	2022.01.19	240	21100875	2022.02.28	342	21101389	2022.06.01			

37	21100479	2021.10.28	139	21100107	2022.01.19	241	21100513	2022.02.28	343	21101221	2022.06.01
38	21100351	2021.10.29	140	21100161	2022.01.19	242	21100024	2022.02.28	344	21101224	2022.06.03
39	21100406	2021.10.29	141	21100155	2022.01.19	243	21100663	2022.03.01	345	21101246	2022.06.05
40	21100586	2021.10.30	142	21100149	2022.01.19	244	21101064	2022.03.01	346	21101204	2022.06.05
41	21100609	2021.10.30	143	21100158	2022.01.19	245	21101040	2022.03.01	347	21101205	2022.06.05
42	21100403	2021.10.31	144	21100171	2022.01.20	246	21101034	2022.03.01	348	21101129	2022.06.05
43	21100848	2021.10.31	145	21100167	2022.01.20	247	21100963	2022.03.01	349	21101242	2022.06.06
44	21100404	2021.10.31	146	21100177	2022.01.20	248	21100982	2022.03.01	350	21101338	2022.06.06
45	21100400	2021.11.1	147	21100111	2022.01.20	249	21101061	2022.03.01	351	21101254	2022.06.07
46	21100405	2021.11.1	148	21100004	2022.01.20	250	21100980	2022.03.06	352	21101254	2022.06.08
47	21100627	2021.11.1	149	21100002	2022.01.20	251	21100375	2022.03.06	353	21101292	2022.06.05
48	21100629	2021.11.03	150	21100008	2022.01.20	252	21101079	2022.03.06	354	21101292	2022.06.05
49	21100579	2021.11.03	151	21100118	2022.01.20	253	21101088	2022.03.07	355	21101229	2022.06.06
50	21100578	2021.11.04	152	21100022	2022.01.20	254	21101249	2022.03.07	356	21101229	2022.06.05
51	21100575	2021.11.04	153	21100182	2022.01.20	255	21101084	2022.03.08	357	21101397	2022.06.06
52	21100575	2021.11.04	154	21100197	2022.01.20	256	21101080	2022.03.08	358	21101144	2022.06.06
53	21100576	2021.11.04	155	21100154	2022.01.20	257	21101089	2022.03.08	359	21101469	2022.06.08
54	21100576	2021.11.05	156	21100154	2022.01.22	258	21101087	2022.03.09	360	21101377	2022.06.08
55	21100577	2021.11.05	157	21100181	2022.01.22	259	21101085	2022.03.09	361	21101465	2022.06.08
56	21100415	2021.11.12	158	21100119	2022.01.22	260	21100913	2022.03.09	362	21101460	2022.06.08
57	21100512	2021.11.12	159	21091895	2022.01.22	261	21100949	2022.03.10	363	21101456	2022.06.08
58	21100688	2021.11.12	160	21100120	2022.01.22	262	21100987	2022.03.10	364	21101333	2022.06.06
59	21100488	2021.12.05	161	21100112	2022.01.22	263	21100988	2022.03.10	365	21101441	2022.06.06
60	21100488	2021.12.05	162	21100013	2022.01.22	264	21101111	2022.03.12	366	21101311	2022.06.06
61	21100796	2021.12.05	163	21100026	2022.01.22	265	21100348	2022.03.14	367	21101214	2022.06.06
62	21100475	2021.12.05	164	21100136	2022.01.22	266	21100505	2022.03.14	368	21101307	2022.06.06
63	21100339	2021.12.07	165	21100127	2022.01.22	267	21100347	2022.03.14	369	21101473	2022.06.06
64	21100480	2021.12.07	166	21100129	2022.01.22	268	21100845	2022.03.15	370	21101230	2022.06.07
65	21100546	2021.12.08	167	21100314	2022.01.22	269	21101091	2022.03.15	371	21101330	2022.06.07
66	21100507	2021.12.08	168	21100314	2022.01.22	270	21100847	2022.03.15	372	21101348	2022.06.07
67	21100581	2021.12.09	169	21100324	2022.01.22	271	21101021	2022.03.16	373	21101348	2022.06.07
68	21100195	2021.12.09	170	21100324	2022.01.22	272	21100914	2022.03.16	374	21101443	2022.06.07
69	21091444	2021.12.10	171	21100307	2022.01.22	273	21101022	2022.03.17	375	21101309	2022.05.28
70	21100490	2021.12.10	172	21100307	2022.01.22	274	21100989	2022.03.17	376	21101419	2022.05.28
71	21100486	2021.12.11	173	21100321	2022.01.22	275	21101001	2022.03.18	377	21101336	2022.05.28
72	21100604	2021.12.13	174	21100321	2022.01.22	276	21101071	2022.03.18	378	21101341	2022.05.28
73	21100538	2021.12.13	175	21100323	2022.01.22	277	21101066	2022.03.19	379	21101459	2022.05.28
74	21100346	2021.12.14	176	21100323	2022.01.22	278	21101069	2022.03.19	380	21101425	2022.05.28
75	21100402	2021.12.14	177	21100310	2022.01.22	279	21100995	2022.03.20	381	21101423	2022.05.28
76	21100503	2021.12.15	178	21100308	2022.01.22	280	21100991	2022.03.20	382	21101492	2022.05.28

77	21100373	2021.12.15	179	21100355	2022.01.22	281	21100996	2022.03.21	383	21101317	2022.05.28
78	21100373	2021.12.16	180	21100806	2022.01.24	282	21100941	2022.03.21	384	21101390	2022.05.30
79	21100372	2021.12.16	181	21100807	2022.01.24	283	21100940	2022.04.05	385	21101413	2022.05.30
80	21100360	2021.12.17	182	21100799	2022.01.24	284	21101107	2022.04.06	386	21121607	2022.05.30
81	21100359	2021.12.17	183	21100811	2022.01.24	285	21101154	2022.04.08	387	21121828	2022.05.30
82	21100367	2021.12.18	184	21100801	2022.01.24	286	21101106	2022.04.08	388	21121811	2022.05.30
83	21100463	2021.12.18	185	21100797	2022.01.24	287	21101140	2022.04.10	389	21121665	2022.05.30
84	21100470	2021.12.19	186	21100193	2022.01.24	288	21101155	2022.04.10	390	21121658	2022.05.30
85	21100364	2021.12.19	187	21091794	2022.01.24	289	21101158	2022.04.12	391	21121662	2022.05.30
86	21100467	2021.12.21	188	21100615	2022.01.24	290	21100928	2022.04.12	392	21121659	2022.05.30
87	21091914	2021.12.21	189	21100184	2022.01.24	291	21100933	2022.04.14	393	21121671	2022.05.30
88	21100014	2021.12.21	190	21100617	2022.01.26	292	21101215	2022.04.14	394	21121671	2022.05.30
89	21100009	2021.12.22	191	21100630	2022.01.26	293	21101256	2022.04.16	395	21121666	2022.05.31
90	21100130	2021.12.22	192	21100614	2022.01.26	294	21101139	2022.04.16	396	21121666	2022.05.31
91	21091835	2021.12.23	193	21100526	2022.01.26	295	21101226	2022.04.18	397	22011747	2022.05.31
92	21091840	2021.12.23	194	21100613	2022.01.26	296	21101115	2022.04.18	398	22011796	2022.05.31
93	21091841	2021.12.24	195	21100760	2022.01.26	297	21101157	2022.04.20	399	22011698	2022.05.31
94	21091769	2021.12.24	196	21100693	2022.01.26	298	21101153	2022.04.20	400	22011801	2022.05.31
95	21091842	2021.12.25	197	21100478	2022.01.26	299	21101105	2022.04.21	401	22011396	2022.05.31
96	21091899	2021.12.25	198	21100689	2022.01.26	300	21101122	2022.04.22	402	22011912	2022.05.31
97	21091906	2021.12.26	199	21100186	2022.01.31	301	21101112	2022.04.23	403	22011791	2022.05.31
98	21091898	2021.12.26	200	21100669	2022.01.31	302	21101019	2022.04.24	404	22012026	2022.05.31
99	21091831	2021.12.27	201	21100599	2022.01.31	303	21101295	2022.04.25	405	22011960	2022.05.31
100	21100005	2021.12.27	202	21100597	2022.01.31	304	21100929	2022.04.25	406	22011817	2022.05.31
101	21100007	2021.12.28	203	21100587	2022.01.31	305	21101212	2022.04.27	407	22012017	2022.05.31
102	21100011	2021.12.28	204	21100596	2022.01.31	306	21101073	2022.04.27			