

医疗器械主动召回信息发布

北京鑫源恒信医疗器械有限公司对氟化泡沫主动召回

北京鑫源恒信医疗器械有限公司报告，由于市抽产品氟离子含量不符合产品技术要求原因，北京鑫源恒信医疗器械有限公司对其生产的氟化泡沫（注册号：京械注准20182170117）主动召回。召回级别为三级召回。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表



附件：

医疗器械召回事件报告表

产品名称	氟化泡沫	注册证号码	京械注准 20182170117
生产企业	北京鑫源恒信医疗器械有限公司		
中国境内负责单位、 负责人及联系方式	北京鑫源恒信医疗器械有限公司 臧艳菊 13601388768		
产品的适用范围	预防龋齿，对龋病高发区和龋病高发人群作为龋病预防使用。		
涉及地区和国家	中国	涉及产品 型号、规格	A 型（10g、30g、38g、 125g）
涉及产品生产 （或进口中国）数量	2043 瓶	涉及产品 在中国的销售数量	313 瓶
识别信息（如批号）	批号：20250225		
召回原因	市抽产品氟离子含量不符合产品技术要求		
伤害程度评估	产品利用氟离子含量起到预防龋齿的作用，氟离子含量降低会影响预防龋齿的效果，不会对人体产生其他的伤害。		

具体纠正行动	市抽产品不合格后，第一时间启动内部相应机制： 1、对仓储库房内该批次的产品进行隔离处置，防止不合格产品进一步流入市场； 2、立即停止产品的销售，根据销售记录联系经销商、使用单位，要求暂停销售和使用，并制定召回计划，启动召回程序。
实施计划及完成情况	1、2025 年 7 月 2 日，抽检不合格后，对仓储库房内 20250225 批氟化泡沫全部进行隔离，放置不合格区域，有效控制产品的继续流通； 2、此批次生产数量 2043 支，销售数量 313 支，已使用数量 275 支，剩余数量 38 支。 3、2025 年 7 月 14 日将 38 支不合格产品全部召回，已封存。

国家食品药品监督管理局制

填表说明：

1. 识别信息：可填写批号、生产时间等产品识别信息。如召回产品包括所有产品，则填写“全部”。

涉及产品生产（或进口中国）数量，指同批次产品的生产或进口数量，包括已经售出使用的和各级经销商库存的产品的数量。

2. 召回原因：应包括有关产品的投诉信息，以及召回的原因。

3. 伤害程度评估：应包括可能的伤害程度的评估，再次发生的可能性。

4. 纠正行动：应包括对拥有者、使用者的建议和需要采取的措施等。

5. 负责人及联系方式：“负责人”应为企业质控主管或境外生产企业在中国的代理人（应全面了解召回的有关情况）；“联系方式”应包括手机号码。

6. 实施计划及完成情况：应包括实施的时间表、进程和效果等情况。每个纠正活动应有首次报告和结束报告。

7. 如表格内填写不下，可附页。