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	定制式活动义齿	注册证或备案凭证编码	宁械注准 20242170002
生产企业名称	银川合盛医疗器械有限公司		
代理人名称	—		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：何瑞　18195304983 经办人：张学锋　18408436368		
产品的适用范围	用于牙列缺损，牙列缺失的活动修复。		
涉及地区和国家	宁夏　新疆	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	6	涉及产品型号、规格	纯钛支架+树脂/塑钢牙
识别信息（如批号）	见附件《应召回产品记录》	涉及产品在中国的销售数量	6
召回原因简述	企业定制式活动义齿（宁械注准 20242170002）注册证中型号规格不包含纯钛支架可摘全口/局部义齿。我公司接收诊所提供纯钛支架半成品 2 批次，在第三方公司打印制作 4 批次纯钛支架，经公司进行树脂/塑钢牙的排牙工序后发货。存在产品质量风险。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	召回范围： 纯钛支架+树脂/塑钢牙 6 批次。 召回要求： 对涉及以上 6 批次的合作诊所发布通知，对涉及此范围的定制式活动义齿进行召回。 处理方式：1、召回产品进行销毁处理；2、如果产品无法召回，则持续跟踪上述批次产品质量，收集不良事件，在原质保期限上延长一年质保期。		

报告单位：（盖章）银川合盛医疗器械有限公司　　负 责 人：（签字）何瑞

报 告 人：（签字）张学锋　　报告日期：2026.8.14

2026.8.14