

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	定制式固定义齿	注册证或备案凭证编码	宁械注准 20252170017
生产企业名称	宁夏三惠齿研医疗器械有限公司		
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：刘誉 15296967900 经办人：马月萍 18295336397		
产品的适用范围	定制式固定义齿用于牙列缺损或牙体缺损的固定修复		
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	57 批次	涉及产品 型号、规格	氧化锆全锆类 氧化锆烤瓷（复合桥） 类
识别信息 （如批号）	见附件《产品召回信息登记表》	涉及产品在中国的 销售数量	57 批次
召回原因简述	我公司生产的该57 批次定制式固定义齿未严格按照产品技术要求进行出厂检验，存在产品质量安全风险。		

纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1.发布召回公告，通知涉及召回产品的诊所立即通知患者，协助召回问题产品。 2.对召回的产品，由我公司统一进行处理，并对已使用患者的进行回访。 3.对已召回的产品进行质量评估检验，并根据缺陷类型选择处置方式 (1)对于轻微咬合、外形问题，返工复检合格后重新交付。 (2)对于裂纹、崩瓷、材料缺陷，直接报废销毁。
----------------------	---

报告单位：(盖章)宁夏三惠齿研医疗器械有限公司 负责人：[Signature]

报告人：[Signature] 报告日期：2026年8月7日

