

## 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	定制式正畸活动矫治器	注册证或备案凭证编码	黔械注准 20232170 038
生产企业名称	贵州众基义齿科技有限公司		
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	单位负责人和联系方式: 陈吉孟 15085922678 经办人和联系方式: 石超 19923539859		
产品的适用范围	适用于口腔正畸		
涉及地区和国家	贵州省	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	批次: 250714001、250714166、250714174、 250714113、250714168、250715036、 250715450、250715077、250717105、 250719018、250721061、250723147、 250725053、250726035、250726036、 250726032、250730039、250730103、 250730101、250805107、250805098、 250812013、250813015、250814097、 250814083、250815099、250818061、 250818064、250819094、250822042、 250825081、250828068、250828134、 250828056、250901205、250901181、 250901045、250901091、250901107、 250904045、250905062  数量: 73 个	涉及产品型号、规格	压膜保持器
识别信息(如批号)	/	涉及产品在中国的销售数量	73 个
召回原因简述	代型材料超适用范围使用, 可能存在潜在的质量隐患。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	对召回产品进行报废处理		

报告单位: 贵州众基义齿科技有限公司

负责人: 陈吉孟

报告人: 石超

报告日期: 2025 年 9 月 19 日

