

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	牙齿脱敏凝胶	注册证或备案 凭证编号	20212170279
生产企业名称	江西康恩佳医疗科技有限公司		
代理人名称	宜春市袁州区何氏电子有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张明 18807523825		
产品的适用范围	用于缓解因牙本质暴露而引起的牙齿过敏症状。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量	中国 120 盒 批次: 20240302	涉及产品 型号、规格	100g/支
识别信息 (如批号)	20240302	涉及产品在 中国的销售数量	120 盒
召回原因简述	PH 超标, 氟离子含量低于 0.05%-0.15%的要求		
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)	对生产操作人员进行培训考核, 将召回的产品进行集中销毁。		



报告单位: (盖章)



报告人: (签字)

负责人: (签字)

报告日期: 2025 9.13