

## 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

口器械注册/备案部门

产品名称	医用口腔防龋膏	注册证或备案凭证编码	黔械注准20252170080
生产企业名称	贵州省创鼎生物科技有限公司		
注册人名称	贵阳美联药业有限公司		
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/经办人: 罗出山 联系方式: 18111818120		
产品的适用范围	用于预防龋齿, 提高牙齿釉质的耐酸性。		
涉及地区和国家	中国境内	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	20250719	涉及产品型号、规格	10g/支
识别信息(如批号)	20250719	涉及产品在中国的销售数量	5966支
召回原因简述	无法溯源, 产品无法保证有效成分的稳定。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	将问题产品召回后销毁		

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:



  
 2025年12月30日