

附件 1

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	种植体系统配件	注册证或备案 凭证编码	国械注进 20153173145
生产企业名称	雅定种植系统有限公司 ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD		
代理人名称	广州市红实商贸有限公司		
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-陆永春-18602017272 经办人-关曼盈-13724183210		
产品的适用范围	该产品用于齿科种植修复。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	7861912: 800	涉及产品 型号、规格	RS3024
识别信息 （如批号）	7861912	涉及产品在 中国的销售数量	696
召回原因简述	因厂家对产品设计进行优化升级，决定对本批次愈合基台型号 RS3024，批次：7861912，生产日期：2025.02.24 召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	纠正行动目标：针对愈合基台型号 RS3024，批次：7861912，生产日期：2025.02.24 需优化，通过召回行动完成，保障客户使用信心。 纠正行动内容：1. 召回通知发布：①于 2025 年 10 月 31 日在公司官方公众号发布《召回通知》，明确产品名称、型号、涉及批次详情及处理方式。②同日通过电话+微信组合方式通知所有涉及的客户，并记录通知时间、对接人及客户反馈。2. 产品回收与整改：在通知发布后 7 个工作日内，安排专人通过指定物流回收涉事产品，回收后 3 个工作日内，将更换产品返还客户。		

报告单位：（盖章）
报告人：（签字）



负责人：（签字）
报告日期：2025年10月31日

— 1 —

