## 国家药监局关于暂停进口、经营和使用韩国硕月医疗株式会社牙科种植体系统、膨体聚四氟乙烯面部植入物的公告（2024年第123号）

发布时间：2024-10-08

　　国家药监局近期对韩国硕月医疗株式会社（英文名称：SDM Co., Ltd）开展现场检查，检查品种为牙科种植体系统（英文名称：Implant system；注册证号：国械注进20153171003）和膨体聚四氟乙烯面部植入物（英文名称：e-PTFE Facial Implant；注册证号：国械注进20193130136）。检查发现韩国硕月医疗株式会社在文件管理、设计开发、生产管理、质量控制等方面存在质量管理体系严重缺陷，相关产品存在质量安全隐患。
　　为保障公众用械安全，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》有关规定，国家药监局决定自即日起，对韩国硕月医疗株式会社牙科种植体系统和膨体聚四氟乙烯面部植入物，暂停进口、经营和使用。
　　特此公告。

国家药监局
2024年9月30日