

# 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	医用冷敷贴	注册证或备案 凭证编码	鄂汉械备 20160251 号
生产企业名称	武汉诺贝药业有限公司		
代理人名称	武汉诺贝药业有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	负责人: 曹智华 联系方式: 13387507568    027-83266898		
产品的适用范围	适用于闭合性软组织损伤的冷敷理疗。		
涉及地区和国家	全国范围	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	生产批次: 1 批次 总数量: 1985 盒	涉及产品 型号、规格	型号: 脸用型 规格: 225*205; 长宽允差 ±20mm。
识别信息 (如批号)	生产日期: 20190628	涉及产品在中 国的销售数量	销售数量: 1985 盒
召回原因简述	近期发现, 我公司生产的一类医疗器械(芙贝润)医用冷敷贴产品的医用冷敷贴说明书和标签个别文字存在瑕疵, 该缺陷不会影响产品的性能和安全使用。为了保证符合相关法规要求, 故武汉诺贝药业有限公司发起主动产品召回整改行动。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	1) 立即暂停销售该产品, 将召回通知转发到相应经营企业或使用单位等。 2) 修订医用冷敷贴说明书及标签。 3) 经营企业将召回的产品退至武汉诺贝药业有限公司, 我公司评估后更换说明书及标签, 或者销毁。		

报告单位: (盖章) 武汉诺贝药业有限公司  
报告人: (签字)



负责人: (签字)   
报告日期: 2020 年 09 月 27 日