第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁菏械备20230226号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 修臻药业（山东）有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91371727MAD0JB1275 |
| 备案人住所 | 山东省菏泽市定陶区滨河办事处汉源路东段医疗器械产业园16号厂房-k |
| 生产地址 | 山东省菏泽市定陶区滨河办事处汉源路东段医疗器械产业园16号厂房-k |
| 代理人 | （进口医疗器械适用） |
| 代理人住所 | （进口医疗器械适用） |
| 产品名称 | 穴位压力刺激贴 |
| 型号/规格 | 方形：3×3、 4×4、 4×7 、6×8 、5×5、5×6、6×6、6×7、7×7、7×8、7×9、 7×10、7×11、7×12、7.5×11、8×8、8×9、8×10、8×11、8×12、9×10、9×11、9×12、9×13、9.5×13、9×14、9×15、9×16、9×17、10×11、10×12、10×13、10×14、10×15、10×16、10×17、10×18、11×13、11×14、11×15、11×16、11×17、12×12、12×13、12×14、12×15、12×16、12×17、13×16、13×17、15×15、15×18、15×20、16×19、16×20、16×21、17×20、17×21、17×22、17×23、3.5×3.5、10×10、13×17、14×16、7×11、7×12、9×13、6×8；圆形：φ3.5、φ5、φ6、φ7、φ8、φ9、φ10、φ11、φ12、φ13、φ14、φ15、φ16、φ17、φ18、φ19、φ20；椭圆形；3× 4、4× 5、5× 6、6× 7、4× 7、6× 9、7× 5、7× 10、8× 10、7× 9、6× 8；（单位cm)。 |
| 产品描述 | 本品由球状体（钢珠、塑料珠）和医用胶布（以无纺布为基材，上涂压敏胶制成）组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗等作用。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 |
| 预期用途 | 贴于人体穴位处，进行外力刺激。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 菏泽市市场监督管理局  备案日期：2023年11月13日  变更日期：2023年11月30日 |
| 变更情况 | 2023年11月30日，备案人住所和生产地址变更为：山东省菏泽市定陶区仿山镇梁楼村定邓路东段山东顺祺药业公司院内二楼-B。 |