第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁菏械备20180157号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 菏泽市瑞祺医疗器械有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 913717273283900654 |
| 备案人住所 | 山东省菏泽市定陶区定张公路东段路南（红十字会医院西邻） |
| 生产地址 | 山东省菏泽市定陶区定张公路东段路南（红十字会医院西邻） |
| 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、7×9、 7×10、7.5×11、8×8、8×10、8×12、9×12、9×14、10×12、10×13、10×14、11×13、11×15、12×12、12×15、12×16、13×16、15×18、15×20、16×20、16×21、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)。允许误差±0.2cm |
| 产品描述 | 产品由球状体（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：2018年12月06日  变更日期：2023年11月30日 |
| 变更情况 | 2023年04月07日，型号/规格变更为：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)。允许误差±0.2cm。  2023年11月30日，型号/规格变更为：3×3、4×4、4×7、6×8、5×5、5×6、6×6、6×7、7×7、7×9、7×10、7.5×11、8×8、8×10、8×12、9×12、9×14、10×12、10×13、10×14、11×13、11×15、11×16、10×15、12×12、12×15、12×16、13×16、15×15、15×18、15×20、16×20、16×21、17×17、17×21、17×22、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)。腹部型，胸部型，颈椎部位型，腰部型，腿部型，天突型，大椎型，肠胃型，关节型，腰椎型，膝盖部位型，咽喉部位型，肚脐部位型，眼部型，颈肩腰腿部位型。 |