第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁菏械备20220865号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 山东诺辰康生物医药有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91371700MA7J9EQ697 |
| 备案人住所 | 山东省菏泽市开发区台北路与洪泽路交汇北500米路西 |
| 生产地址 | 山东省菏泽市开发区台北路与洪泽路交汇北500米路西 |
| 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 | 医用退热贴 |
| 型号/规格 | 规格：长80mm-150mm×宽40mm-80mm。包装：1贴-50贴。 |
| 产品描述 | 本产品由降温物质和无纺布背衬层、聚乙烯层组成。其中降温物质由纯化水、甘油、水凝胶制成，不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。非无菌产品。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 菏泽市市场监督管理局  备案日期：2022年10月31日  变更日期：2023年12月26日 |
| 变更情况 | 2023年12月26日，产品描述变更为：产品由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜层组成，凝胶层的降温物质由纯化水、聚乙丙烯、甘油、羟丙基甲基纤维素组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，非无菌产品。 |