第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁菏械备20160056号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 山东世纪通医药科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 9137172279039826XM |
| 备案人住所 | 菏泽市单县终兴开发区 |
| 生产地址 | 山东单县经济技术开发区 |
| 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 | 医用冰垫 |
| 型号/规格 | 普通型（120g、160g、200g、240g、280g、320g）。 |
| 产品描述 | 由冰袋和各种形式的外套、固定带等组成。冰袋内装有冷敷凝胶或蓄冷剂。用于人体外表面特定部位（如眼部等）。 |
| 预期用途 | 用于物理退热，冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 菏泽市市场监督管理局  备案日期：2016年09月18日  变更日期：2023年12月22日 |
| 变更情况 | 2018年10月15日，生产地址变更为：山东单县经济开发区食品药品产业园长寿路7号2号厂房。  2022年04月21日，产品描述变更为：由降温物质（羟乙基纤维素、卡波姆、甘油、纯化水组成）和防水尼龙布组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。非无菌产品。预期用途变更为：用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。  2023年12月22日，型号/规格变更为：普通型（120g、160g、200g、240g、280g、320g）；5cm~50cm×5cm~50cm。 |