

第一类医疗器械备案信息表

备案号：甘兰械备 20240006 号

备案人名称:	甘肃怀恩堂药业有限公司
备案人组织机构代码:	91620100MADEFN0W7Y
备案人注册地址:	甘肃省兰州市城关区白银路街道畅家巷 146 号 803-1 室
生产地址:	甘肃省兰州市城关区白银路街道畅家巷 146 号 803-1 室
代理人:	
代理人注册地址:	
产品名称:	体表给药器
型号/规格:	【型号】 HET-TY4A-中医定向透药治疗型; HET-TY8A-中医定向透药治疗型。 【规格】 1-500(单位:ml/g;允差±5%) 其他型号/规格根据客户合同定制。
产品描述:	产品由主机和皮肤电极组成。主机由 ABS 塑料外壳、电源变压器、给药头、按键触控屏、挂篮、接地桩及一体式开关(含保险管)组成。给药头包含电极片、硅胶套及给药头专用线束。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。
预期用途:	用于对患者全身体表所需穴位和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。
备注:	
备案单位和日期:	 备案日期: 2024年03月
变更情况:	(1)