

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：甘兰械备 20240003 号



备案人名称:	甘肃省擎宇药业有限公司
备案人组织机构代码:	91620100MADB58EY7X
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 室
生产地址:	山东省菏泽市曹县王集镇毛纺产业园 66 号楼(委托生产)
代理人:	
代理人注册地址:	
产品名称:	医用退热贴
型号/规格:	I 婴幼儿型 3×4、5×5、5×7、4×7、4×10、4×11； II 儿童型 4×10、4×11、4×12、4.5×11、5×10、5×11、5×12； III 成人型 6×8、6×9、7×9、7×10、8×10、8×11、5×12、5×13； IV 卡通型 3×4、5×5、5×7、4×7、6×8、6×9； V 弹力型 4×11、4×12、5×10、5×11、5×12、5×13； VI 异形型 Φ3、Φ4、Φ5、Φ6、Φ7、Φ8、Φ9、Φ10、Φ11、Φ12、8×12、8×13、9×10、9×12、10×10、10×11、10×11、10×12、10×13、10×14、11×12、11×13、11×14； VII 通用型 4×10、4×11、5×10、5×11、5×12、5×13； VIII 感温变色型 4×10、4×11、5×10、5×11、5×12、5×13； IX 感温警示型 4×10、4×11、5×10、5×11、5×12、5×13； 日用型 4×10、4×11、5×10、5×11、5×12、5×13； 夜用型 4×10、4×11、5×10、5×11、5×12、5×13； 尺寸允差±5%，单位：cm
产品描述:	由凝胶层（聚丙烯酸钠、甘油、羧甲基纤维素钠、羟丙基纤维素、对羟基苯甲酸酯、水组成）和防粘层（聚乙烯薄膜、离型纸）、无纺布背衬层组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含《一类目录》所录所列成份。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:	



Quark 夸克

高清扫描 还原文档

备案单位和日期:	苏州市市场监督管理局 备案日期: 2024年03月06日 行政审批专用章 (1)
变更情况:	

