2024年4月第一类医疗器械产品备案公告

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称中文 | 备案号 | 备案人名称(中文) | 备案人组织机构代码 | 备案人注册地址 | 生产地址 | 型号/规格 | 产品描述 | 预期用途 |  |
| 1 | 医用退热贴 | 豫焦械备20240001 | 焦作中岳生物技术有限公司 | 91410800MAD530F234 | 河南省焦作市示范区黄河大道东段518号院内东侧厂区 | 河南省焦作市示范区黄河大道东段518号院内东侧厂区 | 3.5cm×8cm、3.5cm×10cm、5cm×12cm、4cm×11cm、4cm×9cm、4cm×10cm | 由凝胶层（聚丙烯酸钠20％、甘油30％、纯化水50％）和无纺布背衬层、聚乙烯薄膜覆盖层组成。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。不包含第一类医疗器械附录所列成分。非无菌产品。 | 用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。 |  |