

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240008

备案人名称	中山市粤美医疗生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52YGG925
备案人住所	中山市火炬开发区沿江东四路 44 号 2 楼 G 区（住所申报）
生产地址	中山市火炬开发区沿江东四路 44 号 2 楼 G 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用退热贴
型号/规格	型号：I 型、II 型、III 型、IV 型、V 型、VI 型 规格：1*1cm、3*3cm、5*4cm、5*5cm、5*6cm、6*6cm、7*6cm、9*7.5cm、11*9.5cm、13*11cm、15*13cm、17*14.5cm、19*16.5cm、21*18cm、23*20cm、24*21cm、25*23cm
产品描述	由羧甲基纤维素钠、聚乙烯吡咯烷酮、纯化水、无纺布和铝箔袋组成。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度，非无菌提供。
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	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 03 月 12 日
变更情况	2024 年 3 月 18 日规格型号由“型号：I、II、III、IV、V、VI 型；规格：1*1cm、3*3cm、5*4cm、5*5cm、5*6cm、6*6cm、7*6cm、9*7.5cm、11*9.5cm、13*11cm、15*13cm、17*14.5cm、19*16.5cm、21*18cm、23*20cm、24*21cm、25*23cm”变更为“型号：I 型、II 型、III 型、IV 型、V 型、VI 型；规格：1*1cm、3*3cm、5*4cm、5*5cm、5*6cm、6*6cm、7*6cm、9*7.5cm、11*9.5cm、13*11cm、15*13cm、17*14.5cm、19*16.5cm、21*18cm、23*20cm、24*21cm、25*23cm”

境内备案人委托生产的；备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。