

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20260036

备案人名称	中山市妙耳生物科技有限责任公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAK8WP9P5E
备案人住所	中山市火炬开发区大岭村工业区 4 号厂房 B 栋二楼 D 区
生产地址	中山市火炬开发区大岭村工业区 4 号厂房 B 栋二楼 D 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	TA-Au、TA-Ti、TA-Bo、TM-Au、TM-Ti、TM-Tc、FS-Au、FS-Bs、FS-Bo;以最小包装数量表示,具体规格为: 20PCS、100PCS、200PCS
产品描述	由球状体（金珠（不锈钢珠镀金）、钛珠、玻璃珠、砭石、陶瓷珠）和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力作用于球状体仅起压力刺激作用。非无菌产品。不发挥红外辐射治疗、磁疗等作用。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激，无创。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2026 年 7 月 2 日
变更情况	*****

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。