

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备20220141

备案人名称	中山东小林医疗器械有限责任公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAC1F8X70H
备案人住所	中山市小榄镇裕民社区裕民大道134号三楼之二
生产地址	中山市小榄镇裕民社区裕民大道134号三楼之二
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用退热贴
型号/规格	型号：I弹力型、II小儿型、III弹力透气型、IV儿童型、V成人型、VI通用型。 规格：120×50mm、110×40mm、90×40mm、80×60mm、50X50mm。
产品描述	由无纺布背衬层、凝胶层和聚乙烯薄膜覆盖层组成。凝胶层由纯净水、甘油、聚丙烯酸钠、甘羟铝、乙二胺四乙酸二钠组成。非无菌提供。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，起到物理降温退热的作用。
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	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期：2022年10月28日
变更情况	2024年1月29日变更技术要求。

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。