第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川遂械备 20250001

备案人名称	四川丹灸堂医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91510900MAE8E8K99D
备案人住所	经济技术开发区金桐路 1 号海金汇光电 2 栋 3 层第三层。
生产地址	四川省遂宁市经济技术开发区金桐路 1 号海金汇光电 2 栋 3 层第三层。
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	3cm×3cm、10cm×7cm、12cm×9cm、10cm×10cm、10cm×14cm。
产品描述	由球状体（树脂硬珠子）和医用胶布（无纺布或纤维弹力布与热熔胶和离型纸或离型膜）组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。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《第一类医疗器械产品目录》附录所列成分。非无菌产品。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
备注	
备案部门 备案日期	遂宁市市场监督管理局 备案日期：2025 年 04 月 08 日
变更情况	2025 年 04 月 08 日，产品描述由“ 由球状体树（脂硬珠子）和医用胶布（无纺布或纤维弹力布与热熔胶和离型纸或离型膜）组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。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《第一类医疗器械产品目录》附录所列成分。非无菌产品。”变更为“由球状体（树脂硬珠子）和医用胶布（无纺布或纤维弹力布与热熔胶和离型纸或离型膜）组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。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《第一类医疗器械产品目录》附录所列成分。非无菌产品。”。