第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川遂械备 20210005 号

备案人名称	四川藤王宫药业股份有限公司
备案人统一社会信用代码	91510923MA676T6L60
备案人住所	
生产地址	大英县工业集中发展区嘉创产业园 17 栋标准厂房
产品名称	医用退热贴
型号/规格	50mm×120mm 、40mm×110mm 、80mm×120mm、30mm×30mm
产品描述	医用退热贴由降温物质(水、高分子树脂、甘羟铝、EDTA、冷感剂、甘油、酒石酸)、无纺布背衬层和聚乙烯薄膜覆盖组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。
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	遂宁市市场监督管理局 备案日期：2024 年 03 月 20 日
变更情况	2024 年 03 月 20 日，产品描述由“通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。”变更为“医用退热贴由降温物质(水、高分子树脂、甘羟铝、EDTA、冷感剂、甘油、酒石酸)、无纺布背衬层和聚乙烯薄膜覆盖组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。”;预期用途由“用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。”变更为“用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。”。 2023 年 01 月 03 日，备案人名称由“四川滋兴生物科技有限公司”变更为“四川藤王宫药业股份有限公司”。