

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210010号

备案人名称	河南宛仲中医药健康产业有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA45UN0L7U
备案人注册地址	邓州市穰东镇房庄村
生产地址	邓州市穰东镇房庄村
产品名称	医用冷敷贴
型号/规格	规格：长方形：4cm×6cm、6cm×8cm、7cm×9cm、7cm×10cm、8cm×10cm、9cm×11.5cm、10cm×12cm、10cm×13cm、13cm×16cm；尺寸允差为±5%。圆形：Φ2.0、Φ4.0、Φ6.0、Φ8.0、Φ10.0、Φ12.0（单位：cm）尺寸允差为±5%。
产品描述	本品由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成，降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。
预期用途	本品用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年07月13日
变更情况	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210011号

备案人名称	河南宛仲中医药健康产业有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA45UN0L7U
备案人注册地址	邓州市穰东镇房庄村
生产地址	邓州市穰东镇房庄村
产品名称	冷敷凝胶
型号/规格	型号：A型、B型、C型； 规格为：20g、30g、50g、80g、100g 允差±5%。
产品描述	冷敷凝胶由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成，降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。
预期用途	适用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年07月13日
变更情况	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210012号

备案人名称	河南宛仲中医药健康产业有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA45UN0L7U
备案人注册地址	邓州市穰东镇房庄村
生产地址	邓州市穰东镇房庄村
产品名称	医用退热贴
型号/规格	型号：长方形、椭圆形、圆形等 规格：7cm×4cm 10cm×4cm 10cm×5cm 11cm×5cm 12cm×5cm 11cm×4cm 4cm×4cm 3cm×3cm
产品描述	本品由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成，降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。
预期用途	本品用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年07月13日
变更情况	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210013号

备案人名称	河南宛仲中医药健康产业有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA45UN0L7U
备案人注册地址	邓州市穰东镇房庄村
生产地址	邓州市穰东镇房庄村
产品名称	液体敷料
型号/规格	型号：I型、II型、III型、IV型、V型、VI型。 规格：（1）20ml；（2）30ml；（3）50ml；（4）80ml；（5）100ml；（5）120ml 规格可允许±5%误差。
产品描述	本品为溶液（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。
预期用途	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年07月13日
变更情况	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210014号

备案人名称	邓州市聚和堂医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA3X4QY36M
备案人注册地址	邓州市穰东镇霍庄村
生产地址	邓州市穰东镇霍庄村
产品名称	液体敷料
型号/规格	型号：I型、II型、III型、IV型、V型、VI型。 规格：(1)20ml (2) 30ml； (3)50ml； (4) 80ml； (5) 100ml； (6)120ml 规格可允许 \pm 5%误差。
产品描述	本品为溶液（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。
预期用途	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年07月13日
变更情况	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210015号

备案人名称	邓州市聚和堂医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA3X4QY36M
备案人注册地址	邓州市穰东镇霍庄村
生产地址	邓州市穰东镇霍庄村
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	规格：30mm*30mm 35mm*35mm 50mm*50mm 50mm*60mm、50mm*70mm 60mm*60mm 70mm*70mm 70mm*100mm 80mm*80mm 80mm*100mm 80mm*120mm 90mm*90mm 100mm*120mm
产品描述	本产品由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年07月13日
变更情况	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210016号

备案人名称	邓州市聚和堂医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA3X4QY36M
备案人注册地址	邓州市穰东镇霍庄村
生产地址	邓州市穰东镇霍庄村
产品名称	医用冷敷贴
型号/规格	规格：长方形：4cm×6cm、6cm×8cm、7cm×9cm、7cm×10cm、8cm×10cm、9cm×11.5cm、10cm×12cm、10cm×13cm、13cm×16cm；尺寸允差为±5%。圆形：Φ2.0、Φ4.0、Φ6.0、Φ8.0、Φ10.0、Φ12.0（单位：cm）尺寸允差为±5%
产品描述	本品由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成，降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。
预期用途	本品用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年07月13日
变更情况	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210017号

备案人名称	邓州市聚和堂医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA3X4QY36M
备案人注册地址	邓州市穰东镇霍庄村
生产地址	邓州市穰东镇霍庄村
产品名称	冷敷凝胶
型号/规格	型号：A型、B型、C型； 规格为：20g、30g、50g、80g、100g 允差 $\pm 5\%$ 。
产品描述	冷敷凝胶由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成，降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。
预期用途	适用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年07月13日
变更情况	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210018

备案人名称	河南乾云医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA44GH984D
备案人注册地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
生产地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
产品名称	脱脂棉
型号/规格	型号：卷状、片状、球状、条状 规格：20g/包、50g/包、100g/包、200g/包、450g/包、500g/包，允差±5%
产品描述	采用棉葵科草棉属植物成熟种子的毛茸，经除去夹杂物，脱脂、漂白。加工而成的不含任何有色添加物的脱脂棉。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年07月28日
变更情况	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210019号

备案人名称	河南乾云医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA44GH984D
备案人注册地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
生产地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
产品名称	医用帽
型号/规格	均码
产品描述	采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于医疗机构门诊、病房、检验室等做普通隔离。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年07月28日
变更情况	无