

附件：

# 东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023 年第 15 期)

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20170033 号

备案人名称	东莞市易静医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4WT81BXU
备案人住所	广东省东莞市石排镇福隆上下街工业路 1 号 301 室
生产地址	广东省东莞市石排镇福隆上下街工业路 1 号 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用冰袋
型号/规格	YJ-A-001\ (26X10) cm、YJ-A-002\ (25X9.5) cm、YJ-A-003\ (24X9) cm、YJ-A-004\ (23X9) cm、YJ-A-005\ (21X8.5) cm、YJ-A-006\ (20X8.5) cm、YJ-A-007\ (18X8) cm、YJ-A-008\ (18X7.5) cm、YJ-A-009\ (17X7.5) cm
产品描述	由降温物质（水、尿素、氯化铵）和各种形式的外套及固定器具（PE 袋）组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分，不包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》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	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 5 月 5 日
变更情况	2023 年 5 月 5 日，备案人住所由广东省东莞市石排镇福隆沙坑一巷 28 号变更为：广东省东莞市石排镇福隆上下街工业路 1 号 301 室。生产地址由广东省东莞市石排镇福隆沙坑一巷 28 号变更为：广东省东莞市石排镇福隆上下街工业路 1 号 301 室。

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。