

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：20240008

备案人名称	山东贝尔邦医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91370403MA3RNLN140（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省枣庄市薛城区常庄街道疏港路闽商物流港 16 号厂房
生产地址	山东省枣庄市薛城区闽商物流园 1 区 10 号楼 109-111 厂房
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人住所	（进口医疗器械适用）
产品名称	砭贴
型号/规格	砭贴按外形尺寸分为方形：长 10~300，宽 10~300；圆形：10~300（单位 mm）。
产品描述	本产品由球状体(砭石打磨而成或由砭石粉末与热熔胶经加工制成)和医用胶布(以无纺布为基材，上涂压敏胶制成)组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。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。不包含附录所列成分。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
备注	
备案部门	枣庄市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 10 月 13 日

变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	公司名称	山东贝尔邦医疗用品有限公司	鼎点药业(山东)有限公司
	2	使用说明书	【注册人/备案人名称】山东贝尔邦医疗用品有限公司 【售后服务机构】山东贝尔邦医疗用品有限公司	【注册人/备案人名称】鼎点药业(山东)有限公司 【售后服务机构】鼎点药业(山东)有限公司
	3	标签样稿	【注册人/备案人名称】山东贝尔邦医疗用品有限公司	【注册人/备案人名称】鼎点药业(山东)有限公司

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。