

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：20240011

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	导光凝胶			
型号/规格	导光凝胶根据装量大小分为：1~1000（单位 g/mL）。			
产品描述	由卡波姆、甘油、水组成。产品不含有发挥药理学、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	用于光子治疗过程中隔热和导光，与光子治疗设备配合使用。			
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	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

	3	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
--	---	-------	---	---

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。