

# 第一类医疗器械备案凭证

青岛海诺生物工程有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用退热贴予以备案，备案号：鲁青械备 20140017 号。

青岛市食品药品监督管理局



日期：2014年11月17日

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁青械备 20140017 号

备案人名称	青岛海诺生物工程有限公司
备案人组织机构代码	913702857180717488
备案人注册地址	青岛市莱西市姜山镇工业园
生产地址	青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 1 号
产品名称	医用退热贴
型号/规格	【型号】成人型、儿童型、通用型。【规格】50mm×120mm、55mm×110mm、50mm×100mm、40mm×110mm、50mm×110mm、60mm×110mm、80mm×120mm、45mm×130mm、65mm×130mm。尺寸允差为±10%。
产品描述	由无纺布背衬层、凝胶层（纯化水、甘油、聚丙烯酸钠、聚维酮、甘羟铝、羧甲基纤维素钠、卡松、酒石酸、染料）、聚乙烯薄膜覆盖层部分组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。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	
备案单位和日期	青 岛 市 行 政 审 批 服 务 局 备案日期：2014 年 11 月 17 日

变更情况

变更日期：2022 年 02 月 25 日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	产品描述	由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。	由无纺布背衬层、凝胶层（纯化水、甘油、聚丙烯酸钠、聚维酮、甘羟铝、羧甲基纤维素钠、卡松、酒石酸、染料）、聚乙烯薄膜覆盖层部分组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。非无菌产品。
2	产品用途	用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。



# 医用退热贴 产品说明书



【产品名称】医用退热贴

【型号】普通型、感温变色型。

【规格】50mm×120mm、55mm×110mm、50mm×100mm、40mm×110mm、50mm×110mm、60mm×110mm、80mm×120mm、45mm×130mm、65mm×130mm。

【备案人/生产企业/售后服务单位名称】海氏海诺健康科技股份有限公司

【备案人/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 1 号

【备案人/生产企业联系方式】0532-86463333/86464444

【生产备案凭证编号】鲁青食药监械生产备 20140004 号

【医疗器械产品备案凭证编号/产品技术要求的编号】鲁青械备 20140017 号

【产品性能、主要结构组成、成分】由无纺布背衬层、凝胶层（纯化水、甘油、聚丙烯酸钠，聚乙烯吡咯烷酮，羧甲基纤维素钠、酒石酸、乙内酰脲、甘羟铝、EDTA-2Na、亮蓝着色剂或 Blue-63 温敏色浆）、聚乙烯膜组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。非无菌产品。

【适用范围】用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。

【禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容】

※皮肤有异状(伤口、湿疹、斑疹等)及过敏者，请勿使用。

※开封后要尽快使用，以免降低退热效果。

※使用中或使用后，皮肤有肿胀、发炎等异常现象，应立即停止使用，并请教医生。

※请勿贴在眼睛周围、嘴部、粘膜及伤口等皮肤破损处。

※外用贴剂，请勿食用，儿童应在家长监护下使用，防止误贴口鼻。

※本品为物理性制品，发热持续不退者，需接受医师诊治。

※本产品使用完后，请丢进垃圾箱。

【使用说明】

1. 使用前请先清洗需粘贴部位，以免影响产品的使用效果。

2. 打开包装袋，揭下贴片表面的透明隔离膜，将凝胶面贴在目的部位并按压。

【安全使用的特别说明】

※若出现过敏现象，请立即停止使用并请教医生。

※儿童需在家长的指导、监督下使用。

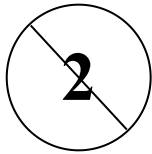



【贮存条件、方法】于-10℃~30℃避光、干燥条件下存放。

【运输条件、方法】采用密闭或厢式货车运输。

【生产日期/生产批号、失效日期】见包装

【产品有效期】三年

【图形、符号、缩写的解释】

			
不得二次使用	生产批号	使用期限	生产日期

【说明书的修订日期】2024年08月15日



# 医用退热贴

## 最小销售单元包装标签设计样稿

规格尺寸公差为标称值的±10%。

【产品名称】医用退热贴

【型号】普通型

【规格】55mm×110mm

【生产日期/生产批号、失效日期】见包装

【产品有效期】三年

注：其他内容详见说明书



# 检测报告

TEST REPORT

NO: 23-009403

产品名称: 医用退热贴

委托单位: 青岛海诺生物工程有限公司

生产单位: 青岛海诺生物工程有限公司

检验类别: 委托检测

# 青岛市产品质量检验研究院



## 检测报告



报告编号: 23-009403

校验码: C788E229A8

第1页 共3页

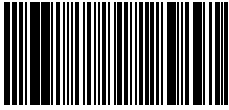
2023080307061505009403

产品名称*	医用退热贴		检测类别	委托检测	
型号规格*	通用型 50mm×120mm		商 标*	/	
委托单位名称/ 地址*	青岛海诺生物工程有限公司/青岛市莱西市姜山镇工业园		联系电话*	17561677800	
生产(制造)单位名称/ 地址*	青岛海诺生物工程有限公司/青岛市莱西市姜山镇工业园		联系电话*	/	
委托人(抽样人)	高荣生		等级*	/	
抽样地点	/	抽样基数	/	抽样数量	/
样品状态与说明	白色		样品编号	2023080307061505009403	
款号/货号*	/				
委托样品数量*	1 盒		委托样品收到日期	2023-08-03	
检测日期	2023-08-03 至 2023-08-03				
检测项目	降温效果				
检测依据 / 综合判定原则	鲁青械备20140017号《医疗器械产品技术要求-医用退热贴》				
检测结论	<p>根据委托方的要求, 仅提供实测数据, 详见检验结果汇总页。</p> <p style="text-align: right;">(检测报告专用章) 签发日期: 2023年08月03日</p>				
备注	标注*号的内容为委托方提供信息, 本次检验结果仅对来样负责。				
批准			审核		
			编制/主编		



青岛市产品质量检验研究院

检测报告



报告编号:23-009403

第2页 共3页

2023080307061505009403

检测结果汇总

序号	检测项目名称	单位	技术要求	检测结果	评价
1	降温效果	h	/	8	/
试验说明	上述检测项目按以下标准执行： 鲁青械备20140017号 医疗器械产品技术要求-医用退热贴				
备注	/				

青岛市产品质量检验研究院  
检验报告样品页



2023080307061505009403

报告编号: 23-009403

第3页 共3页



## 注 意 事 项

- 1、报告无“检验检测专用章”无效。
- 2、检验报告未经本院/中心书面批准不得复制（全文复制除外），经特许复制的报告需重新加盖“检验检测专用章”，否则无效。
- 3、报告无主检、审核、批准人签章无效。
- 4、报告涂改无效。
- 5、考虑到您的利益，如果对委托检验报告结果有异议，请在收到报告之日起十五日内向检验单位提出。
- 6、送样委托检验，检验结果仅对来样负责。未经本院/中心同意委托人不得擅自使用检验结果进行不当宣传。
- 7、资质认定证书确定的检验检测能力范围外出具的检测报告不得标注资质认定标志，其数据和结果对社会不具有证明作用仅供委托方了解该样品的品质情况，不得用于商品广告和宣传。

- 1、The report is invalid without Inspection report special stamp.
- 2、Do not copy the report unless specially permitted. The copy must be sealed with inspection report special stamp , otherwise it would be invalid.
- 3、The report would be invalid if there is no signature of the major inspector, verifier or authorizer.
- 4、The report would be invalid if altered.
- 5、Any question with the Commissioned inspection report should be submitted to the inspection unit within 15 days from receiving the report .After the specified date any request would be refused.
- 6、Sample offered inspection results refer only to the sample(s) tested. Do not use the results for improper propaganda.
- 7、It acquaintthe client with sample quality only. The report could not be used for any advertisement and testimony.

地址：青岛市崂山区深圳路173号

邮编：266061

电话：0532-83871780

传真：0532-88918100

网址：www.qtc.org.cn

E-mail：qdzjs@qtc.org.cn

Add: No.173 Shenzhen Road Qingdao China

P.C.：266061

Tel: 0532-83871780

Fax: 0532-88918100

Website: www.qtc.org.cn

E-mail: qdzjs@qtc.org.cn



微信公众号二维码