

第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁青械备 20190134 号

产品名称 (产品分类名称)	穴位压力刺激贴		
产品分类编码	I 类：20 中医器械	产品结构特征	有源 ☐ 无源 ☒ 体外诊断试剂 ☐
备案人名称	青岛千江生物工程有限公司		
备案人统一社会信用代码 (组织机构代码)	91370285697197279E 1-1		
备案人注册地址	山东省青岛市莱西市红岛西路 2 号		
生产地址	山东省青岛市莱西市红岛西路 2 号		
型号/规格 (包装规格)	产品型号：关节型、肩颈型、腰部型、腰腿型、穴位型、眼部型、体表型、乳房型、腹部型 产品规格 4*4、5*5、5*7、5*10、6*7、6*10、7*1.8、7*3.5、7*4.5、7*7、7*10、7.5*10、8*13、8*20、9*10、9*12、10*12、10*13、15*10、18*12、20*12、21*23、 ϕ 2.5、 ϕ 3.0 单位：cm 误差： $\pm$ 5%		
产品描述 (主要组成成分)	通常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。		
产品有效期			
备注			
备案单位	  青岛市食品药品监督管理局 备案日期：2019 年 4 月 18 日		
变更情况	2019 年 7 月 18 日，注册地址/生产地址变更为：山东省青岛市莱西市河头店镇大埠于村 166 号。		



第一类医疗器械备案凭证

青島千江生物醫藥有限公司

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：穴位压力刺激贴予以备案。备案号：鲁青械备 20190134 号

青島市食品藥品監督管理局

2019 年 04 月 18 日



第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：鲁青食药监械生产备 20160009 号

企业名称	青岛千江生物工程有限公司		
住 所	山东省莱西市河头店镇大淳于村 166 号		
生产地址	山东省莱西市河头店镇大淳于村 166 号		
法定代表人	徐桂娥	企业负责人	徐桂娥
生产范围	2002 年分类目录：I 类：6801 基础外科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6820 普通诊察器械，6823 医用超声仪器及有关设备，6827 中医器械，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品 2017 年分类目录：I 类：09 物理治疗器械，14 注输、护理和防护器械，20 中医器械		

生产产品列表

序号	产品名称	备案编号	类别	更改类型	备案日期	是否受托生产	生产日期
1	医用阴道冲洗器	鲁青械备 20160079 号		无变化			
2	创口贴	鲁青械备 20160080 号		无变化			
3	弹力绷带	鲁青械备 20160081 号		无变化			
4	棉签	鲁青械备 20160082 号		无变化			
5	脱脂棉球	鲁青械备 20160083 号		无变化			
6	纱布绷带	鲁青械备 20160084 号		无变化			
7	医用退热贴	鲁青械备 20160085 号		无变化			
8	压敏胶带	鲁青械备 20160086 号		无变化			
9	医用护理垫	鲁青械备 20160087 号		无变化			
10	医用冷敷贴	鲁青械备 20160088 号		无变化			
11	医用冰垫	鲁青械备 20160135 号		无变化			
12	皲裂橡胶膏	鲁青械备 20160136 号		无变化			
13	医用冷敷头带	鲁青械备 20160137 号		无变化			
14	医用冷敷眼罩	鲁青械备 20160138 号		无变化			
15	医用冰袋	鲁青械备 20160139 号		无变化			
16	真空换罐器	鲁青械备 20170026 号		无变化			
17	医用棉签	鲁青械备 20170030 号		无变化			
18	创伤应急护理箱	鲁青械备 20170031 号		无变化			
19	负压引流器	鲁青械备 20170032 号		无变化			
20	医用腹带	鲁青械备 20170050 号		无变化			
21	中医刮痧板	鲁青械备 20170051 号		无变化			
22	压舌板	鲁青械备 20170052 号		无变化			
23	医用超声耦合剂	鲁青械备 20170053 号		无变化			
24	医用鼻窦冲洗器	鲁青械备 20170079 号		无变化			

25	医用纱布绷带剪	鲁青械备 20170095 号		无变化			
26	医用洁治器	鲁青械备 20170124 号		无变化			
27	医用检查手套	鲁青械备 20170125 号		无变化			
28	医用排便清肠器	鲁青械备 20170126 号		无变化			
29	医用疝气带	鲁青械备 20170127 号		无变化			
30	口腔冲洗器	鲁青械备 20170128 号		无变化			
31	医用冷敷凝胶	鲁青械备 20180234 号		无变化			
32	穴位压力刺激贴	鲁青械备 20190134 号		无变化			
33	医用隔离面罩	鲁青械备 20190135 号		无变化			
34	口腔给药器	鲁青械备 20190422 号		无变化			
35	液体敷料	鲁青械备 20190471 号		增加			
36	隔离衣	鲁青械备 20200122 号		增加			
37	粉末给药器	鲁青械备 20200635 号		增加			
38	造口袋	鲁青械备 20200936 号		增加			
39	医用隔离垫	鲁青械备 20201086 号		增加			
40	集尿袋	鲁青械备 20201278 号		增加			
41	一次性使用采样器	鲁青械备 20210250 号		增加			
42	肘拐	鲁青械备 20210471 号		增加			
43	医用隔离眼罩	鲁青械备 20210557 号		增加			
44	医用隔离面罩	鲁青械备 20210558 号		增加			
45	牙科用毛刷	鲁青械备 20210639 号		增加			
46	棉片	鲁青械备 20220025 号		增加			
47	腰部固定器	鲁青械备 20220024 号		增加			
48	防褥疮垫	鲁青械备 20220053 号		增加			
49	膝部固定器	鲁青械备 20220070 号		增加			



备案部门 (公章)
 备案日期: 2022 年 03 月 26 日
 (莱西市)

