

第一类医疗器械备案编号告知书

湖北惠真源药械有限公司

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：鄂鄂州械备20160006号

产品名称（产品分类名称）：砭贴

备案人住所：湖北省鄂州市鄂城区杜山镇建设路27号惠真源产业园

生产地址：湖北省鄂州市鄂城区杜山镇建设路27号惠真源产业园1号厂房二楼



鄂州市市场监督管理局

日期：2025年8月20日



本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。



医疗器械（备案）——基本信息

备案号	鄂鄂州械备20160006号
备案人名称	湖北惠真源药械有限公司
备案人注册地址	湖北省鄂州市鄂城区杜山镇建设路27号惠真源产业园
生产地址	湖北省鄂州市鄂城区杜山镇建设路27号惠真源产业园1号厂房二楼
产品名称/产品分类名称	砭贴
型号规格/包装规格	圆形（含梅花形）规格：Φ80mm、Φ70mm、Φ60mm、Φ50mm、Φ25mm；方形规格：70mm×100mm、90mm×120mm、100mm×130mm；椭圆形规格：70mm×100mm、90mm×120mm、100mm×130mm。
产品描述/主要组成成分	产品由球状体和医用胶布组成；球状体为砭石，医用胶布由无纺布（聚丙烯热轧或PET水刺）、医用树脂热熔胶（或聚丙烯酸钠水凝胶）、防粘层（离型纸或聚丙烯膜）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。
产品存储及有效期	
备注	/
备案单位	鄂州市市场监督管理局
备案日期	2025-03-20
变更情况	2025-03-20-备案日期由【2024-10-22】变更为【2025-03-20】；产品描述由【产品由球状体和医用胶布组成；球状体为不锈钢球或砭石，医用胶布由无纺布（聚丙烯热轧或PET水刺）、医用树脂热熔胶（或聚丙烯酸钠水凝胶）、防粘层（离型纸或聚丙烯膜）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、免疫学或代谢作用的成分。不包含附录所列成分。】变更为【产品由球状体和医用胶布组成；球状体为砭石，医用胶布由无纺布（聚丙烯热轧或PET水刺）、医用树脂热熔胶（或聚丙烯酸钠水凝胶）、防粘层（离型纸或聚丙烯膜）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、免疫学或代谢作用的成分。不包含附录所列成分。】；2024-10-22-备案日期由【2024-07-08】变更为【2024-10-22】；型号/规格由【型号：BW-1型、BW-2型、BW-3型、BW-4型、BW-5型、ZY-1型（规格：70mm×100mm、90mm×120mm；100mm×130mm；直径80mm；直径25mm）；】变更为【圆形（含梅花形）规格：Φ80mm、Φ70mm、Φ60mm、Φ50mm、Φ25mm；方形规格：70mm×100mm、90mm×120mm、100mm×130mm；椭圆形规格：70mm×100mm、90mm×120mm、100mm×130mm。】；2024-07-08-型号/规格由【型号：部位专用型（BW-1型、BW-2型、BW-3型、BW-4型、BW-5型）；通用型（ZY-1型）（规格：70mm×100mm、90mm×120mm；100mm×130mm；直径80mm；直径25mm）；】变更为【型号：BW-1型、BW-2型、BW-3型、BW-4型、BW-5型、ZY-1型（规格：70mm×100mm、90mm×120mm；100mm×130mm；直径80mm；直径25mm）；】；产品描述由【产品由球状体和医用胶布组成；球状体为不锈钢球或玉石颗粒，医用胶布由无纺布（聚丙烯热轧或PET水刺）、医用树脂热熔胶（或聚丙烯酸钠水凝胶）、防粘层（离型纸或聚丙烯膜）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、免疫学或代谢作用的成分。不包含附录所列成分。】变更为【产品由球状体和医用胶布组成；球状体为不锈钢球或玉石，医用胶布由无纺布（聚丙烯热轧或PET水刺）、医用树脂热熔胶（或聚丙烯酸钠水凝胶）、防粘层（离型纸或聚丙烯膜）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、免疫学或代谢作用的成分。不包含附录所列成分。】；备案日期由【2023-06-02】变更为【2024-07-08 17:12:36】；2024-03-01-备案日期：由【2022-12-12 00:00:00】变更为【2023-06-02】；2022-12-12-产品描述由“产品由无纺布（聚丙烯热轧或PET水刺）、玉石粉、医用热熔胶（或水凝胶）、防粘层（离型纸或聚丙烯膜）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。”变更为“产品由球状体和医用胶布组成；球状体为玉石粉，医用胶布由无纺布（聚丙烯热轧或PET水刺）、医用树脂热熔胶（或聚丙烯酸钠水凝胶）、防粘层（离型纸或聚丙烯膜）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、免疫学或代谢作用的成分。不包含《第一类医疗器械产品目录》附录所列成分。*

注 详情



第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：鄂鄂食药监械生产备20160001号

企业名称	湖北惠真源药械有限公司
统一社会信用代码	914207000606960549
法定代表人	马建斌
企业负责人	马建斌
住所	湖北省鄂州市鄂城区杜山镇建设路27号惠真源产业园
生产地址	湖北省鄂州市鄂城区杜山镇建设路27号惠真源产业园1号厂房二楼
生产范围	I类：09物理治疗器械-02温热（冷）治疗设备/器具-03物理降温设备；14注射、护理和防护器械-10创面敷料-02创口贴；20中医器械-03中医器具-11穴位压力刺激器具

备案部门（章）

备案日期：2022年12月22日



砭



1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型号规格

尺寸参数见下表 1。

表 1 型号规格参数

型号	规格尺寸	允差	备注
圆形（含梅花形）	Φ80mm、Φ70mm、Φ60mm、Φ50mm、Φ25mm；	±5%	
方形	70mm×100mm；90mm×120mm； 100mm×130mm；	±5%	
椭圆形	70mm×100mm；90mm×120mm； 100mm×130mm；	±5%	

1.2 型号规格划分说明

产品型号根据产品形状进行划分。规格区分根据尺寸大小确定。



2. 性能指标

2.1 外观

胶面应涂布均匀、洁净、表背层应平整、无污染。

2.2 尺寸

本品的规格尺寸应符合 1.1 的规定。

2.3 持粘性

30 分钟贴于不锈钢板上砭贴的顶端下滑应不超过 2.5mm。

2.4 初粘性

粘住 5 号钢球应能停留 5 秒。

2.5 剥离强度

每 1cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0N。

2.6 残留物

砭贴在温度 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下，放置 30 分钟后应无残留粘性物质。



3. 检验方法

3.1 外观

取样品 10 片，结果应符合 2.1 规定。



3.2 尺寸

取样品10片,用通用量具测量尺寸,结果应符合2.2规定。

3.3 持粘性

随机抽取样品5份,去掉样品的外包装,裁取60mm×25mm的试片,如果供试材料长度不足60mm,则用整个长度。按照YY/T0148-2006《医用胶带通用要求》附录B第B.2章规定的方法试验,应符合第2.3条规定。

3.4 初粘性

随机抽取样品3份,去掉样品的外包装袋,互不重叠地在温度为23℃±2℃,相对湿度为65±5%条件下,放置2小时以上供测定。参照GB/T4852-2002《压敏胶粘带初粘性试验方法》(滚球法)项下检验,将斜面滚球装置倾斜度调至30°,去掉样品的防粘层,将样品粘性面向上平整地铺在斜面上,以样品的长作为测试段,在测试段内应符合第2.4条规定。

3.5 剥离强度

按YY0148-2006 医用胶带 附录B中B.3章试验,粘贴胶带每1cm宽度所需的平均力应不小于1.0N。取另外四个试样重复这一试验,结果应符合2.5条的规定。

3.6 残留物

将样品敷于模拟皮肤材料上,用2kg橡胶滚筒以自身重量800mm/min速度单向滚动三次,放入37℃±1℃恒温箱内,30分钟后取出,剥离后检查模拟皮肤材料上是否有残留粘性物质,应符合第2.6条规定。

4. 产品储存及使用期限

4.1 密封, 常温保存

4.2 产品使用期限三年。



湖北惠真源药械有限公司

注册自检报告

编号: HZY20250501

共2页, 第1页

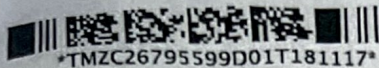
产品名称	砭贴		批号	20250501
取样日期	2025. 05. 15		型号规格	圆形, $\Phi 25\text{mm}$
检验目的	全性能检测		检验日期	2025. 05. 15
检验依据	砭贴产品技术要求: 鄂鄂州械备 20160006号		报告日期	2025. 05. 16
检验项目	标准规定	检验结果		结果判定
外观	胶面应涂布均匀、洁净、 表背层应平整、无污染	符合要求		合格
尺寸	误差 $\pm 5\%$	$\Phi 25\text{mm}$	25.1mm	合格
持粘性	30分钟贴于不锈钢板上贴 的顶端下滑应不超过 2.5mm	0.0		合格
初粘性	粘住5号钢球应能停留5秒	符合要求		合格
剥离强度	每1cm宽度所需的平均力 应不小于1.0N	4.8		合格
残留物	在温度 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件 下, 放置30分钟后应无残 留粘性物质	符合要求		合格
以下空白				
结论	经检验, 本批产品检验项目符合规定, 产品合格			

检验: 张艳

复核: 蔡珍

批准: 注册检验专用章





第 26795599 号

商 标 注 册 证



核定使用商品/服务项目（国际分类：10）

第10类：医疗器械和仪器；敷药用器具；阴道冲洗器；医用诊断设备；眼科器械；牙科设备和仪器；避孕套；矫形用关节绷带；缝合材料；医务人员用面罩（截止）

注 册 人 湖北惠真源药械有限公司

注册人地址 湖北省鄂州市鄂城区鄂燕老路7号（周宝乐饮料厂院内）

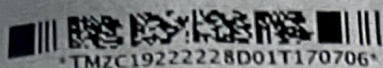
注册日期 2018年10月14日 有效期至 2028年10月13日

局 长

申长雨

发证机关





第 19222228 号

商标注册证

安行天下

核定使用商品/服务项目（国际分类：5）

第5类：医药制剂；杀菌剂；人用药；医用香膏；医用明胶；医用糖果；兽医用制剂；医用保健袋（截止）



注册人 武汉思密达医疗器械有限公司

注册人地址 湖北省武汉市经济技术开发区和居大厦A座17层07号



注册日期 2017年06月14日 有效期至 2027年06月13日

局长

刘俊臣

发证机关



20 mm

85 mm

20 mm

85 mm

130 mm

安行天下®



鄂鄂州械备20160006号

4贴装

安行天下®
砭贴



湖北惠真源药械有限公司
HUBEI HUI ZHENYUAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

产品批号:
生产日期:
有效期至:

安行天下®

请仔细阅读产品说明书或在医务人员指导下购买和使用

安行天下® 砭贴

【产品名称】砭贴
【预期用途】贴于人体穴位处,进行外力刺激。
【使用方法】1.使用本品前,先清洁贴敷部位。2.贴敷前,将医用胶布防粘层撕开,将球状体取出置于医用胶布胶面,按压至球状体在胶面固着牢固后,将球状体对准穴位进行贴敷。3.每日1-2次,每贴可使用8小时。或遵医嘱。
【注意事项】1.偶有不适者,揭下停止使用即可。2.本品为外用制剂,不得口服使用。3.皮肤溃破、皮肤病患者及皮肤过敏者禁用。4.本品为一次性使用,切勿重复使用;5.如皮肤出现红肿、水泡等过敏现象应立即停用本品。
【型号规格】圆形,Φ25mm。
【储存】密封,常温保存。
【使用期限】36个月。

【包装】铝箔袋装。每袋装1贴,每盒装4袋。(另配球状体4枚)
【生产备案号】鄂鄂食药监械生产备20160001号
【产品备案号】鄂鄂州械备20160006号
【产品技术要求编号】鄂鄂州械备20160006号
【生产企业/备案人名称】湖北惠真源药械有限公司
【生产企业/备案人住所】湖北省鄂州市鄂城区杜山镇建设路27号惠真源产业园
【生产企业/备案人生产地址】湖北省鄂州市鄂城区杜山镇建设路27号惠真源产业园1号厂房二楼
【联系方式】0711-2750501
【售后服务单位】湖北惠真源药械有限公司
【售后服务电话】0711-2750501
其他内容详见产品使用说明书



6 920320 300083

安行天下®



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

尺寸: 85*127mm

85 mm

请仔细阅读产品说明书或在医务人员指导下购买和使用

安行天下[®] 砭贴使用说明书

【产品名称】砭贴

【产品描述】产品由球状体和医用胶布组成;球状体为砭石,医用胶布由无纺布(聚丙烯热轧或PET水刺)、医用树脂热熔胶(或聚丙烯酸钠水凝胶)、防粘层(离型纸或聚丙烯膜)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。

【使用方法】1.使用本品前,先清洁贴敷部位。2.贴敷前,将医用胶布防粘层撕开,将球状体取出置于医用胶布胶面,按压至球状体在胶面固着牢固后,将球状体对准穴位进行贴敷。3.每日1-2次,每贴可使用8小时。或遵医嘱。

【注意事项】1、偶有不适者,揭下停止使用即可。2、本品为外用制剂,不得口服使用。3、皮肤溃破、皮肤病患者及皮肤过敏者禁用。4、本品为一次性使用,切勿重复使用;5、如皮肤出现红肿、水泡等过敏现象应立即停用本品。

【型号规格】圆形,Φ25mm。

【储存】密封,常温保存。

【使用期限】36个月。

【产品批号及生产日期】详见小盒。

【包装】每袋装1贴,每盒装4袋。(另配球状体4枚)

【说明书修订日期】2025年3月12日。

【生产备案号】鄂鄂食药监械生产备20160001号

【产品备案号】鄂鄂州械备20160006号

【产品技术要求编号】鄂鄂州械备20160006号

【生产企业/备案人名称】湖北惠真源药械有限公司

【生产企业/备案人住所】湖北省鄂州市鄂城区杜山镇建设路27号惠真源产业园

【生产企业/备案人生产地址】湖北省鄂州市鄂城区杜山镇建设路27号惠真源产业园1号厂房二楼

【联系方式】0711-2750501

【售后服务单位】湖北惠真源药械有限公司

【售后电话】0711-2750501

127 mm

