

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁济械备 20260120

备案人名称	山东海威特医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91370126MA3WEC967F（境内医疗器械适用）
备案人住所	山东省济南市商河县许商街道兴民街 237 号
生产地址	山东省济南市商河县许商街道兴民街 237 号
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	医用冰垫
型号/规格	型号：自冷式；规格：一片装；冰垫尺寸：9.5cm×20cm；绑带长度：50cm
产品描述	产品由降温物质和 PE（聚乙烯）的内袋、无纺布的外套及无纺布的绑带组成，降温物质由碳酰胺和水组成。降温物质不含发挥药理学、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	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。
备注	受托生产企业名称： 受托生产企业社会信用代码：
备案部门	济南市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2026 年 04 月 28 日

变更情况	
------	--

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。