

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：闽莆械备 20210007 号

备案人名称	福建奥言集团有限公司
备案人统一社会信用代码	91350305MA8RF6CU6B
备案人住所	福建省莆田市秀屿区笏石镇清塘西大道 3333 号永福家居建材城 11 号楼 764 室
生产地址	福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）
代理人	——
代理人住所	——
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	70mm×55mm, 80mm×70mm, 80mm×90mm, 80mm×110mm, 80mm×180mm, 90mm×90mm, 90mm×120mm, 95mm×130mm。
产品描述	由球状体和医用胶布、离型纸组成。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、免疫学或者代谢作用的成分。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。
备注	受托企业：福建康倍尔医药科技集团有限公司
备案部门 备案日期	莆田市市场监督管理局 备案日期：2025 年 06 月 19 日
变更情况	2025 年 06 月 19 日变更备案人住所、生产地址。备案人住所由“福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社 74 号 4 号楼 1 层-1”变更为“福建省莆田市秀屿区笏石镇清塘西大道 3333 号永福家居建材城 11 号楼 764 室”，生产地址由“福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社 74 号 4 号楼 1 层-1；福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）”变更为“福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）”

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：闽莆械备 20210009 号

备案人名称	福建奥言集团有限公司
备案人统一社会信用代码	91350305MA8RF6CU6B
备案人住所	福建省莆田市秀屿区笏石镇清塘西大道 3333 号永福家居建材城 11 号楼 764 室
生产地址	福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）
代理人	---
代理人住所	---
产品名称	医用退热贴
型号/规格	210mm×185mm、90mm×55mm、85mm×185mm、75mm×38mm、135mm×180mm、145mm×180mm、150mm×180mm、155mm×200mm、100mm×120mm、50mm×80mm、60mm×90mm、90mm×35mm、70mm×60mm、120mm×50mm、90mm×60mm、110mm×60mm、90mm×70mm、100mm×70mm、110mm×70mm、120mm×70mm、130mm×70mm、140mm×70mm、120mm×85mm、140mm×85mm、140mm×100mm、160mm×100mm、180mm×100mm。
产品描述	由无纺布背衬层、凝胶层、聚丙烯薄膜覆盖层组成，凝胶由卡波姆、纯化水组成。凝胶不含有发挥药理学、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	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。
备注	受托企业：福建康倍尔医药科技集团有限公司。
备案部门	莆田市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2025 年 06 月 19 日
变更情况	2025 年 06 月 19 日变更备案人住所、生产地址。备案人住所由“福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社 74 号 4 号楼 1 层-1”变更为“福建省莆田市秀屿区笏石镇清塘西大道 3333 号永福家居建材城 11 号楼 764 室”，生产地址由“福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社 74 号 4 号楼 1 层-1；福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）”变更为“福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）”

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：闽莆械备 20210024

备案人名称	福建奥言集团有限公司
备案人统一社会信用代码	91350305MA8RF6CU6B
备案人住所	福建省莆田市秀屿区笏石镇清塘西大道 3333 号永福家居建材城 11 号楼 764 室
生产地址	福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）
代理人	——
代理人住所	——
产品名称	医用退热凝胶
型号/规格	型号：I 型、II 型。 规格：10g、20g、30g、40g、50g。
产品描述	由凝胶及塑料瓶组成，凝胶由卡波姆、水、甘油成分组成。凝胶不含有发挥药理学、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	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。
备注	受托企业：福建康倍尔医药科技集团有限公司。
备案部门 备案日期	莆田市市场监督管理局 备案日期：2025 年 06 月 19 日
变更情况	2025 年 06 月 19 日变更备案人住所、生产地址。备案人住所由“福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社 74 号 4 号楼 1 层-1”变更为“福建省莆田市秀屿区笏石镇清塘西大道 3333 号永福家居建材城 11 号楼 764 室”，生产地址由“福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社 74 号 4 号楼 1 层-1；福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）”变更为“福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）”

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：闽莆械备 20220003

备案人名称	福建奥言集团有限公司
备案人统一社会信用代码	91350305MA8RF6CU6B
备案人住所	福建省莆田市秀屿区笏石镇清塘西大道 3333 号永福家居建材城 11 号楼 764 室
生产地址	福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）
代理人	——
代理人住所	——
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	2.5cm×6cm、2cm×3cm、3cm×5cm、3cm×7cm、4cm×4cm、4cm×6cm、4cm×8cm、5cm×5cm、5cm×6cm、6cm×8cm、7cm×7cm、7cm×9cm、7cm×10cm、8cm×10cm、8cm×12cm、9cm×11.5cm、10cm×12cm、10cm×13cm、12cm×15cm、13cm×16cm、 ϕ 4.0cm、 ϕ 5.0cm、 ϕ 6.0cm、 ϕ 7.0cm、 ϕ 8.0cm、 ϕ 10.0cm、 ϕ 12.0cm、 ϕ 14.0cm。
产品描述	本品由球状物复合材料、热熔胶层、医用胶布、离型纸组成。热熔胶层由热熔胶、树脂、凡士林组成。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、免疫学或者代谢作用的成分。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
备注	受托企业：福建康倍尔医药科技集团有限公司。
备案部门 备案日期	莆田市市场监督管理局 备案日期：2025 年 06 月 19 日
变更情况	2025 年 06 月 19 日变更备案人住所、生产地址。备案人住所由“福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社 74 号 4 号楼 1 层-1”变更为“福建省莆田市秀屿区笏石镇清塘西大道 3333 号永福家居建材城 11 号楼 764 室”，生产地址由“福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社 74 号 4 号楼 1 层-1；福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）”变更为“福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）”

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：闽莆械备 20220004

备案人名称	福建奥言集团有限公司
备案人统一社会信用代码	91350305MA8RF6CU6B
备案人住所	福建省莆田市秀屿区笏石镇清塘西大道 3333 号永福家居建材城 11 号楼 764 室
生产地址	福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）
代理人	——
代理人住所	——
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	I：70mm×70mm，II：90mm×80mm，III：140mm×120mm，IV：160mm×130mm，V：150mm×130mm，VI：160mm×130mm，VII：160mm×145mm，VIII：240mm×240mm。
产品描述	本品由球状物复合材料、聚丙烯酸酯压敏胶、医用无纺布、离型纸组成。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。
备注	受托企业：福建康倍尔医药科技集团有限公司。
备案部门	莆田市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2025 年 06 月 19 日
变更情况	2025 年 06 月 19 日变更备案人住所、生产地址。备案人住所由“福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社 74 号 4 号楼 1 层-1”变更为“福建省莆田市秀屿区笏石镇清塘西大道 3333 号永福家居建材城 11 号楼 764 室”，生产地址由“福建省莆田市秀屿区笏石镇丙仑村下社 74 号 4 号楼 1 层-1；福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）”变更为“福建省莆田市秀屿区笏石镇岭美南街 1388 号 1 号楼 3 层、2 号楼 2 层、4 层（委托生产）”

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。