

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：吉械注准 20252090384

注册人名称	吉林李济堂生物医药有限公司
注册人住所	通化市通化开发区湾湾川村西区医药健康科创园6号厂房 整栋
生产地址	通化市通化开发区湾湾川村西区医药健康科创园6号厂房 整栋
产品名称	医用乳腺贴
型号、规格	A 型：190mm×80mm；235mm×80mm。 B 型：135mm×135mm。
结构及组成	本品由铁粉、活性炭、食盐、水、无纺布、热熔胶、防粘纸、砭石粉及外袋（铝箔袋）组成。
适用范围	用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛，辅助治疗乳腺增生、急慢性乳腺炎、乳腺结节引起的乳房胀痛不适症状。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：吉林省药品监督管理局

批准日期：2025年05月30日

生效日期：2025年05月30日

有效期至：2030年05月29日



中华人民共和国 医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：吉械注准 20252090384

产品名称	医用乳腺贴
变更内容	注册人名称：由“吉林李济堂生物医药有限公司”变更为“吉林李济堂药业有限公司”
备注	本文件与“吉械注准 20252090384”注册证共同使用。

审批部门：吉林省药品监督管理局



批准日期：2025年06月17日

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件

注册证编号：吉械注准 20252090384

产品名称	医用乳腺贴
变更内容	境内医疗器械生产地址：由“通化市通化开发区湾湾川村西区医药健康科创园 6 号厂房整栋”变更为“通化市通化开发区湾湾川村西区医药健康科创园 6 号厂房整栋、武汉市黄陂区发展大道特 1 号百宁工业园 5 号楼 2 层（委托生产）”
备注	受托生产企业：武汉李济堂生物科技有限公司； 统一社会信用代码：91420107565583506L； 本文件与“吉械注准 20252090384”注册证共同使用。

审批部门：吉林省药品监督管理局

批准日期：2025 年 07 月 17 日

