2023年3月第一类医疗器械产品备案公告

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称中文 | 备案号 | 备案人名称(中文) | 备案人组织机构代码 | 备案人注册地址 | 生产地址 | 型号/规格 | 产品描述 | 预期用途 |
| 1 | 医用橡皮膏 | 豫焦械备20150002号 | 焦作市瑞康卫生材料有限公司 | 914108006609169626 | 焦作新区阳庙镇马庄村 | 焦作新区阳庙镇马庄村 | 规格：长度145±5mm，宽度230±5mm；长度220±5mm，宽度90±5mm。 | 由背材上涂上具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。 | 用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。 |
| 2 | 纱布绷带 | 豫焦械备20150003号 | 焦作市瑞康卫生材料有限公司 | 914108006609169626 | 焦作新区阳庙镇马庄村 | 焦作新区阳庙镇马庄村 | 规格：宽度（4~15）cm×长度（200~700）cm | 由脱脂棉纱布切割成带状，非弹性材料。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。 | 用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用 |
| 3 | 脱脂棉球 | 豫焦械备20170007 | 焦作市亿中弘工贸有限公司 | 91410802052296077J | 焦作市示范区苏家作乡司家寨村 | 焦作市示范区苏家作乡司家寨村 | 型号：特大号（200g/100粒）、大号（100g/100粒）、中号（50g/100粒）、小号（30g/100粒）、特小号（10g/100粒）。允差：标称值的±5%。 规格：1克/袋、3克/袋、5克/袋、10克/袋、20克/袋、30克/袋、50克/袋、100克/袋、200克/袋、250克/袋、500克/袋。允差：标称值的±5%。 | 脱脂棉球是由脱脂棉加工而成。不含消毒剂。非无菌产品。一次性使用。 | 用于对皮肤、创面进行清洁处理。 |