2023年4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 | 穴位压力刺激贴 | 豫焦械备20230001 | 焦作济阴堂健康产业有限公司 | 91410802MA9NBYMH6M | 河南省焦作市新华北街豫光皮革化工有限责任公司院内10号房屋 | 河南省焦作市新华北街豫光皮革化工有限责任公司院内10号房屋 | 型号：方形、圆形、异形；规格：长（3-30）×宽（3-30）（单位cm）；φ（3-30）（单位cm）。 | 产品由球状体（不锈钢珠、塑料珠）和医用胶布组成。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。 | 贴于人体穴位处，进行外力刺激。 |
| 2 | 直肠管 | 豫焦械备20230002 | 国晟（河南）医疗生物科技有限公司 | 91410811MA45M30QXD | 焦作市解放区太行路与牧野路十字口西太行物流园西区2号 | 焦作市解放区太行路与牧野路十字口西太行物流园西区2号 | GS-ZCG-2301 | 由导管和接头组成。采用医用聚录乙烯塑料等高分子材料制成。导管头端有孔，两侧有多个侧孔。非无菌提供。 | 用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。 |