2023年9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 | 弹性绷带 | 豫焦械备20230005 | 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：I型、II型、III型、IV型。规格：宽(4-30)cm×长(200-1000)cm,标称值得±10%。 | 本产品为织造或非织造加工而成的卷状材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。具有弹力,部分具有自粘等特性。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。 | 用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。 |  |
| 2 | 创口贴 | 豫焦械备20230006 | 河南天恩胜生物科技有限公司 | 91410811MA3X44X990 | 河南省焦作市示范区世纪路1988号焦作中德科技园5号楼1楼104 | 河南省焦作市示范区世纪路1988号焦作中德科技园5号楼1楼104 | 规格：7.8cm×1.5cm  | 由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状创口贴。其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料制成。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。一次性使用。 | 用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。 |  |
| 3 | 医用退热凝胶 | 豫焦械备20230007 | 河南天恩胜生物科技有限公司 | 91410811MA3X44X990 | 河南省焦作市示范区世纪路1988号焦作中德科技园5号楼1楼104 | 河南省焦作市示范区世纪路1988号焦作中德科技园5号楼1楼104 | 规格：0.5ml-1000ml | 由高分子水凝胶和塑料瓶（带喷涂头）或铝箔袋及固定器具组成。高分子水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。 | 用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。 |  |
| 4 | 医用退热贴 | 豫焦械备20230008 | 河南天恩胜生物科技有限公司 | 91410811MA3X44X990 | 河南省焦作市示范区世纪路1988号焦作中德科技园5号楼1楼104 | 河南省焦作市示范区世纪路1988号焦作中德科技园5号楼1楼104 | 规格：10mm×10mm、20mm×20mm、25mm×25mm、30mm×30mm、50mm×50mm、60mm×60mm、60mm×70mm、70mm×70mm、70mm×100mm、80mm×100mm、80mm×110mm、90mm×120mm、90mm×130mm、100mm×120mm、100mm×130mm、110mm×130mm、120mm×160mm、130mm×160mm、140mm×180mm、100mm×100mm、120mm×120mm、140mm×140mm、150mm×150mm、180mm×180mm、200mm×200mm；10mm×10mm～500mm×500mm；40mm×110mm、40mm×120mm、40mm×130mm、50mm×120mm：10mm×10mm～500mm×500mm； | 由高分子水凝胶和无纺布、离型膜组成。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。 | 用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。 |  |
| 5 | 砭贴 | 豫焦械备20230009 | 河南天恩胜生物科技有限公司 | 91410811MA3X44X990 | 河南省焦作市示范区世纪路1988号焦作中德科技园5号楼1楼104 | 河南省焦作市示范区世纪路1988号焦作中德科技园5号楼1楼104 | 规格：长 10～300，宽 10～300；φ0.1～5（单位 mm）。 | 本品由球状体和医用胶布组成。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。 |  |