2024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 | 三角巾急救包 | 豫焦械备20240007 | 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：82型；规格：80cm×80cm×120cm，允差：±10%。 | 由一个三角巾和两个医用隔离垫组成。其中：三角巾为纺织加工而成的三角形材料，通过绑扎的形式对创面敷料进行固定，对创面愈合起到间接的辅助作用；医用隔离垫为在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品或材料。非无菌提供，一次性使用。 | 用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用及对病人提供一般性防护，以免受其他器械或外界的伤害。 |  |
| 2 | 诊查床 | 豫焦械备20240008 | 河南星达医疗设备有限公司 | 91410823MADW7MTU88 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | XD-ZC-1001(1900x610x700)，XD-ZC-1002(1900x610x700)，XD-ZC-1003(1900x610x700)，  XD-ZC-2001(1900x610x700)，XD-ZC-2002(1950x650x700)，XD-ZC-2003(1200x500x700)， | 由床架、床面、枕头等组成。产品为无源产品。 | 用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。 |  |
| 3 | 医用转移车 | 豫焦械备20240009 | 河南星达医疗设备有限公司 | 91410823MADW7MTU88 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | XD-ZY-001(1910x640x540~840),XD-ZY-002(1910x640x540~840),XD-ZY-003(2130x730x610~930),  XD-ZY-004(1930x635x510~850),XD-ZY-005(1500x600x750),XD-ZY-006(1200x600x750), | 由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。无源产品。 | 用于医疗机构运送、移动患者。 |  |
| 4 | 医用婴儿床 | 豫焦械备20240010 | 河南星达医疗设备有限公司 | 91410823MADW7MTU88 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | XD-YE-001(750x450x800),XD-YE-002(750x450x800),XD-YE-003(750x450x800),XD-YE-004(800x450x920),XD-YE-005(880x510x800~965)，XD-YE-006(750x450x800) | 由支架、睡盆安置框、睡盆、床垫、网篮和脚轮组成。无源产品 | 用于医疗机构护理、诊疗或转运新生儿、婴儿时使用。 |  |
| 5 | 医用平床 | 豫焦械备20240011 | 河南星达医疗设备有限公司 | 91410823MADW7MTU88 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | XD-1001-01(2000x900x500），XD-1001-02(2000x900x500），XD-1002-01(1950x900x500），XD-1002-02(1950x900x500），XD-1003-01(2000x900x500），XD-1003-02(2000x900x500），XD-1004-01(2000x900x500），XD-1004-02(2000x900x500），XD-1005-01(2000x900x500），XD-1005-02(2000x900x500）， | 由床面部分、床架部分、控制部分（脚踏等）组成。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。 |  |
| 6 | 手摇式三折病床 | 豫焦械备20240012 | 河南星达医疗设备有限公司 | 91410823MADW7MTU88 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | XD-1201-01(2000x900x500),XD-1201-02(2000x900x500),XD-1201-03(2000x900x500),  XD-1201-04(2000x900x500),XD-1202-01(2000x900x500),XD-1202-02(2000x900x500),  XD-1202-03(2000x900x500),XD-1202-04(2000x900x500),XD-1203-01(2000x900x500),  XD-1203-02(2000x900x500),XD-1203-03(2000x900x500),XD-1203-04(2000x900x500)，  XD-1204-01(2000x900x500),XD-1204-02(2000x900x500),XD-1204-03(2000x900x500),  XD-1204-04(2000x900x500),XD-1205-01(2000x900x500),XD-1205-02(2000x900x500),  XD-1205-03(2000x900x500),XD-1205-04(2000x900x500),XD-1206-01(2000x900x500),  XD-1206-02(2000x900x500),XD-1206-03(2000x900x500),XD-1206-04(2000x900x500),  XD-1207-01(2000x900x500),XD-1207-02(2000x900x500),XD-1207-03(2000x900x500),  XD-1207-04(2000x900x500),XD-1208-01(2000x900x500),XD-1208-02(2000x900x500),  XD-1208-03(2000x900x500),XD-1208-04(2000x900x500),XD-1209-01(2000x900x500),  XD-1209-02(2000x900x500),XD-1210-01(2000x900x500),XD-1210-02(2000x900x500)  XD-1211-01(2000x900x500),XD-1211-02(2000x900x500),XD-1212-01(2000x900x500),  XD-1212-02(2000x900x500),XD-1213-01(2000x900x500),XD-1213-02(2000x900x500),  XD-1214-01(1950x900x500),XD-1214-02(1950x900x500),XD-1215-01(1950x900x500),  XD-1215-02(1950x900x500),XD-1216-01(1950x900x500),XD-1216-02(1950x900x500),  XD-1217-01(2000x900x500),XD-1217-02(2000x900x500),XD-1218-01(2000x900x500),  XD-1218-02(2000x900x500),XD-1219-01(2000x900x500),XD-1219-02(2000x900x500),  XD-1220-01(2000x900x500),XD-1220-02(2000x900x500),XD-1221-01(2000x900x500),  XD-1221-02(2000x900x500),XD-1222-01(2000x900x500),XD-1222-02(2000x900x500),  XD-1223-01(2000x900x500),XD-1223-02(2000x900x500),XD-1224-01(1950x900x500),  XD-1224-02(1950x900x500),XD-1225-01(1950x900x500),XD-1225-02(1950x900x500),  XD-1226-01(1950x900x500),XD-1226-02(1950x900x500),XD-1227-01(2000x900x500),  XD-1227-02(2000x900x500),XD-1227-03(2000x900x500),XD-1227-04(2000x900x500),  XD-1228-01(2000x900x500),XD-1228-02(2000x900x500),XD-2228-01(2000x900x500),  XD-2228-02(2000x900x500),XD-2229-01(2000x900x500),XD-2229-02(2000x900x500),  XD-1230-01(2000x900x500),XD-1230-02(2000x900x500),XD-1230-03(2000x900x500),  XD-1230-04(2000x900x500),XD-1231-01(2000x900x500),XD-1231-02(2000x900x500),  XD-1231-03(2000x900x500),XD-1231-04(2000x900x500),XD-1301-01(2000x900x500),  XD-1301-02(2000x900x500),XD-1302-01(2000x900x500),XD-1302-02(2000x900x500),  XD-1303-01(2000x900x500),XD-1303-02(2000x900x500),XD-1304-01(2000x900x500),  XD-1304-02(2000x900x500),XD-1305-01(2000x900x500),XD-1305-02(2000x900x500),  XD-1306-01(2000x900x500),XD-1306-02(2000x900x500),XD-1307-01(2000x900x500),  XD-1307-02(2000x900x500),XD-1308-01(2000x900x500),XD-1308-02(2000x900x500),  XD-1309-01(2000x900x500),XD-1309-02(2000x900x500),XD-1310-01(2000x900x500),  XD-1310-02(2000x900x500),XD-1311-01(2000x900x500),XD-1311-02(2000x900x500) | 由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。 |  |
| 7 | 手摇式二折病床 | 豫焦械备20240013 | 河南星达医疗设备有限公司 | 91410823MADW7MTU88 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | XD-1101-01(2000x900x500),XD-1101-02(2000x900x500),XD-1101-03(2000x900x500),  XD-1101-04(2000x900x500),XD-1101-05(2000x900x500),XD-1101-06(2000x900x500),  XD-1102-01(2000x900x500),XD-1102-02(2000x900x500),XD-1102-03(2000x900x500),  XD-1102-04(2000x900x500),XD-1102-05(2000x900x500),XD-1102-06(2000x900x500),  XD-1103-01(1950x900x500),XD-1103-02(1950x900x500),XD-1103-03(1950x900x500),  XD-1103-04(1950x900x500),XD-1103-05(1950x900x500),XD-1103-06(1950x900x500),  XD-1104-01(2000x900x500),XD-1104-02(2000x900x500),XD-1104-03(2000x900x500),  XD-1104-04(2000x900x500),XD-1104-05(2000x900x500),XD-1104-06(2000x900x500),  XD-1105-01(2000x900x500),XD-1105-02(2000x900x500),XD-1105-03(2000x900x500),  XD-1105-04(2000x900x500),XD-1105-05(2000x900x500),XD-1105-06(2000x900x500),  XD-1106-01(1950x900x500),XD-1106-02(1950x900x500),XD-1106-03(1950x900x500),  XD-1106-04(1950x900x500),XD-1106-05(1950x900x500),XD-1106-06(1950x900x500),  XD-1107-01(2000x900x500),XD-1107-02(2000x900x500),XD-1107-03(2000x900x500),  XD-1107-04(2000x900x500),XD-1107-05(2000x900x500),XD-1107-06(2000x900x500) | 由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品。 | 用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。 |  |
| 8 | 妇科检查床 | 豫焦械备20240014 | 河南星达医疗设备有限公司 | 91410823MADW7MTU88 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | XD-FKC-01(1800x600x800)，XD-FKC-02(1020x600x800)，XD-FKC-03(1800x600x800)，XD-FKC-04 (1020x600x800) | 由背板、臀板、腿板、传动部分组成。头、背、腿、台面可调节。有移动式和固定式两种，升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。无源产品。 | 用于妇科检查、诊治、手术。用以支撑患者身体，形成临床所需的体位。 |  |
| 9 | 担架车 | 豫焦械备20240015 | 河南星达医疗设备有限公司 | 91410823MADW7MTU88 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | XD-DJ-001(1950x635x700),XD-DJ-002(1950x635x700),XD-DJ-003(1920x630x720),XD-DJ-004(2000x650x550~700),XD-DJ-005(1900x550x400~880) | 由床面（推车面板、担架面）、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车、手摇机构等。为单车或双车。无源产品。 | 用于医疗机构运送、移动患者。 |  |
| 10 | 手动儿童病床 | 豫焦械备20240016 | 河南星达医疗设备有限公司 | 91410823MADW7MTU88 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | 河南省焦作市武陟县乔庙镇昌武路与鸿源路交叉口向西200米路南01号 | XD-E-1201(1800×800× 630), XD-E-1001(1800×800×630), XD-E-1101(1800×800× 630), XD-E-1002(1720×800×500), XD-E-1003 (1720×800×500),XD-E-1102(1720×800× 500), XD-E-1103(1720×800×500), XD-E-1202(1720× 800×500), XD-E-1203(1720× 800× 500), XD-E-104(1950×900× 520),XD-E-105(1950×900 × 520), XD-E-1104(1950×900× 520), XD-E-105(1950×900× 520), XD-E-1204(1950×900×520), XD-E-1205(1950×900× 520),XD-E-2001(1720×800×50), XD-E-2002(1720× 800× 500), xD-E-2101(1720× 800×500), XD-E-2102(1720× 800×50), XD-E-2201(1720×800×500),XD-E-2202(1720×800×500) | 由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏等）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节，或呈板状无法调节。无源产品 | 用于医疗监护下的儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。 |  |