2023年11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 | 网状弹力绷带 | 豫焦械备20230010 | 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  规格：I型：长：（10 -16）cm；宽：（3-6）cm  II型：长：（500-2500）cm；宽：（0.5-10）cm | 本产品为弹力丝（锦纶）纺织加工而成的卷状或管状材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定，以对创面愈合起到间接的辅助作用。具有弹力特性。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、可剥离的保护层组成。涂胶基材为无纺布基材上涂数医用压敏胶，吸收性数垫为无纺布织物表面复合高分子网状膜，可剥离的保护层为单硅白色离型纸。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 | 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；（单位 mm）。 | 本品由球状体（砭石）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。 |  |
| 4 | 穴位压力刺激贴 | 豫焦械备20210004号 | 河南河畔医疗科技有限公司 | 91410823MA9FNEDP8H | 河南省焦作市武陟县龙泉街道河朔大道5399号二号楼503室 | 河南省焦作市武陟县龙泉街道河朔大道5399号二号楼503室 | A型、B型；规格：0.7cm×0.7cm、1cm×1cm、3cm×3cm、3cm×5cm、4cm×4cm、5cm×5cm、6cm×6cm,7cm×7cm、8cm×8cm、9cm×9cm、7cm×9cm、8cm×10cm、9cm×12cm、10cm×10cm、10cm×12cm、12cm×14cm、12cm×12cm | 产品由球状体（不锈钢球或者塑料球）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、磁疗的作用的成分。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含《一类目录》附录所列成分。仅用于体表完好的皮肤。 | 贴于人体穴位处，进行外力刺激。无创。 |  |
| 5 | 医用退热贴 | 豫焦械备20150006号 | 焦作联盟医用材料股份有限公司 | 914108001735058913 | 焦作循环经济产业集聚区寺林路106号 | 焦作循环经济产业集聚区寺林路106号 | 宽（4～7）cm × 长（6～10）cm、φ3.5cm | 由无纺布背衬层、凝胶层（由甘油、聚丙烯酸钠、水等组成）、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不应包含附件1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。 |  |
| 6 | 创口贴 | 豫焦械备20150004号 | 焦作联盟医用材料股份有限公司 | 914108001735058913 | 焦作循环经济产业集聚区寺林路106号 | 焦作循环经济产业集聚区寺林路106号 | 宽（1～10）cm × 长（4～15）cm | 由接触创面的敷垫、背贴和保护层（临用前去除）组成。其中敷垫采用无纺布纤维、超细纤维、聚纤维素等吸水性材料制成。背贴是以布、无纺布、PE膜等为背衬，上附医用胶粘剂组成。保护层采用硅油纸或聚乙烯薄膜。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不应包含附件1所列成分。非无菌产品。 | 用于小创口、擦伤、切割伤等前表性创面的急救及临时性包扎。 |  |