2024年6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 | 医用透气胶带 | 豫焦械备20150005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 | 型号：无纺布型、GT-无纺布型、GM-无纺布型、FL-无纺布型、JQ-无纺布型、PE膜型、GT-PE膜型、GM-PE膜型、FL-PE膜型、JQ-PE膜型。规格：宽（1～100）cm ×长（300～10000）cm。 | 在背材上涂布具有自粘特性的胶粘剂的胶带。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。不包含附件1所列成分。 | 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 | 自粘弹性绷带 | 豫焦械备20150022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（2.5～10）cm×长（200～1000）cm | 由纯棉布、无纺布、弹性布纺织加工而成的卷状、管状的材料。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。部分具有弹力或自粘等特性。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。不包含附件1所列成分。 | 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 | 自粘弹力绷带 | 豫焦械备20240004 | 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 | 规格：宽（2.5-100）cm×长（20-10000）cm。 | 由优质棉布、粘胶、氨纶包芯纱、无纺布、天然胶乳颗粒等纺织加工而成的卷状、管状的材料，表面喷涂压敏胶制成。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。具有弹力和自粘等特性。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。不包含附件1所列成分。 | 用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。 |  |