2025年3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 | 消毒刷 | 豫焦械备20250002 | 万加康智能制造（河南）有限公司 | 91410800MA9KKUDU0K | 河南省焦作市示范区苏家作乡司家寨村南段路东016号 | 河南省焦作市示范区苏家作乡司家寨村南段路东016号 | 产品型号：八角型， 规格（5-50）cm，最大允差为±5% | 本产品由海绵块、刷柄制成，不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用 | 用于对皮肤、创面进行清洁处理。 |  |
| 2 | 隔离衣 | 豫焦械备20250003 | 万加康智能制造（河南）有限公司 | 91410800MA9KKUDU0K | 河南省焦作市示范区苏家作乡司家寨村南段路东016号 | 河南省焦作市示范区苏家作乡司家寨村南段路东016号 | 型号：A 型褂式身长（80～200）cmX胸围（80～190）cm X袖长（45～80）cm；B 型 连体式160-185；C 型 分体式160-185。 | 本产品采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成，非无菌提供 | 用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。 |  |
| 3 | 医用护理垫 | 豫焦械备20250004 | 万加康智能制造（河南）有限公司 | 91410800MA9KKUDU0K | 河南省焦作市示范区苏家作乡司家寨村南段路东016号 | 河南省焦作市示范区苏家作乡司家寨村南段路东016号 | 型号：A型，规格：长60-150（cm），宽:45-100（cm），医用护理垫的规格划分是依据其产品的长与宽的具体尺寸。 允差：标准值的±5%。 | 由表层（非织造布）、吸收层（木浆）、底层（聚乙烯膜）复合而成。非无菌提供，一次性使用。 | 病床或检查床上用的卫生护理用品 |  |
| 4 | 弹性医用胶布 | 豫焦械备20250005 | 焦作联盟医用材料股份有限公司 | 91410802052296077J | 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（0.5-88）cm×长（5-5000）cm，含拼筒。×24cm、400cm×24cm、500cm×24cm、600cm×24cm | 由弹性布涂以医用压敏胶加工而成。部分胶带涂胶面有保护层（塑衬，纱衬，尼龙，离型纸）。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。 |  |