2025年5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 | 医用垫单 | 豫焦械备20230004 | 国晟（河南）医疗生物科技有限公司 | 91410811MA45M30QXD | 河南省焦作市示范区中原路1365号河南理工大学科技园 4号楼B区509室 | 河南省焦作市示范区中原路1365号河南理工大学科技园 4号楼B区509室 | 产品型号：GS-DD， 规格2000x1000 1800x800 1700×800 1500x600 | 由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。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。 |  |
| 2 | 医用床式灌肠器 | 豫焦械备20230003 | 国晟（河南）医疗生物科技有限公司 | 91410811MA45M30QXD | 河南省焦作市示范区中原路1365号河南理工大学科技园 4号楼B区509室 | 河南省焦作市示范区中原路1365号河南理工大学科技园 4号楼B区509室 | 产品型号：GS-GCQ-2302 | 由床体、背板、座板及配件组成，配件包括冲洗头、容器接口、污物收纳袋。床体、背板、座板采用玻璃钢材料制成。冲洗头、容器接口、污物收纳袋采用高分子材料制成。非无菌提供。其中配件为一次性使用。无源产品。使用时需通过管路分别引入灌注液和冲洗液。 | 用于医院诊疗室、急救室中对便秘患者进行灌肠，并对便秘患者肛门部位进行冲洗。 |  |
| 3 | 直肠管 | 豫焦械备20230002 | 国晟（河南）医疗生物科技有限公司 | 91410811MA45M30QXD | 河南省焦作市示范区中原路1365号河南理工大学科技园 4号楼B区509室 | 河南省焦作市示范区中原路1365号河南理工大学科技园 4号楼B区509室 | 产品型号：GS-ZCG-2301 GS-ZCG-2302 | 由导管和接头组成。采用医用聚录乙烯塑料等高分子材料制成。导管头端有孔，两侧有多个侧孔。非无菌提供。 | 用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。 |  |