2024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 | 医用压敏胶带 | 豫焦械备20240002 | 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：按基材分为：棉布型、涤布型、棉涤布型、弹力型、无纺布型、PE膜型、弹性柔棉型。规格：宽（0.5-88）cm×长（5-10000）cm，含拼筒。 | 基材上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。 |  |
| 2 | 砭锥 | 豫焦械备20240003 | 焦作市康教授医疗设备有限公司 | 91410823MADH81AE02 | 河南省焦作市武陟县龙泉街道河朔大道与兴业路交叉口向东300米郑北智谷产业园3号厂房01号 | 河南省焦作市武陟县龙泉街道河朔大道与兴业路交叉口向东300米郑北智谷产业园3号厂房01号 | KJS－BZ01型、KJS－BZ02型、KJS-BZ03型 | 本品按压部位由砭石材料制成，下底部为圆柱体，上部为圆锥体。利用外力，通过上部圆锥体，对人体穴位进行按压。不发挥红外辐射、磁疗等作用。非无菌产品。 | 用于中医点穴、穴位的按压和按摩。 |  |