三门峡市市场监督管理局

第一类医疗器械备案公告（2020年第1号）

按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》等有关规定，现将第一类医疗器械备案产品予以公告。

附件：第一类医疗器械产品备案信息表

2020年2月24日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20200001号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 卢氏浩洋国际服饰有限公司 |
| 备案人组织机构代码 | 91411224MA446YH95Q |
| 备案人注册地址 | 卢氏县产业集聚区 |
| 生产地址 | 卢氏县产业集聚区 |
| 产品名称 | 一次性使用隔离衣 |
| 型号/规格 | A型褂式隔离衣（身长 80cm-250cm；胸围 80cm-250cm，袖长 45cm-80cm ）；B型连体式结构隔离衣(160、165、170、175、180、185）；C型分体式隔离衣（160、165、170、175、180、185） |
| 产品描述 | 采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用。 |
| 预期用途 | 用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。 |
| 备注 | / |
| 备案单位和日期 | 三门峡市市场监督管理局  备案日期：2020年02月13日 |
| 变更情况 |  |

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20200002号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 三门峡博科医疗器械有限责任公司 |
| 备案人营业执照注册号 | 91411202798209048W |
| 备案人注册地址 | 三门峡市湖滨区工业园中兴精密量仪公司院内 |
| 生产地址 | 三门峡市湖滨区工业园中兴精密量仪公司院内 |
| 产品名称 | 医用隔离面罩 |
| 型号/规格 | BK-A型(绑带式)和BK-B型(耳挂式)  BK-AⅠ330×220 、BK-AⅡ320×240、  BK-BⅠ180×150、BK-BⅡ160×130、BK-BⅢ140×110 |
| 产品描述 | 医用隔离面罩由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。 |
| 预期用途 | 用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。 |
| 备注 | / |
| 备案单位和日期 | 三门峡市市场监督管理局  备案日期：2020年02月17日 |
| 变更情况 | / |

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20200003号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 三门峡博科医疗器械有限责任公司 |
| 备案人营业执照注册号 | 91411202798209048W |
| 备案人注册地址 | 三门峡市湖滨区工业园中兴精密量仪公司院内 |
| 生产地址 | 三门峡市湖滨区工业园中兴精密量仪公司院内 |
| 产品名称 | 医用隔离眼罩 |
| 型号/规格 | BK-A型 、BK-B型 |
| 产品描述 | 医用隔离眼罩由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。 |
| 预期用途 | 用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。 |
| 备注 | / |
| 备案单位和日期 | 三门峡市市场监督管理局  备案日期：2020年02月17日 |
| 变更情况 | / |