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2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3月17日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20200004号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 三门峡凯丽达服装实业发展有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91411224MA3X6C3E1A |
| 备案人注册地址 | 卢氏县城关镇文化路西城扶贫车间 |
| 生产地址 | 卢氏县城关镇文化路西城扶贫车间 |
| 产品名称 | 洗手衣 |
| 型号/规格 | 型号：A型、B型、C型、D型；A型：连身型；B型：分身型；C型：褂式；D型：裙式；  规格：A型、B型：160、165、170、175、180、185、190、195；C型：110、115、120、130、140、150、160、170、180；D型：80、85、90、95、100、110、120、130。 |
| 产品描述 | 通常采用棉纤维或无纺布制成。洁净服为对皮屑有一定阻挡作用的短袖或长袖衣衫，不具有液体阻隔性。非无菌提供，可重复使用，使用前应经灭菌处理。 |
| 预期用途 | 用于穿戴在手术室内的麻醉师、巡回护士等人的身上，使手术室净化环境免受室内人员的污染。 |
| 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3月10日 |

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20200005号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 三门峡凯丽达服装实业发展有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91411224MA3X6C3E1A |
| 备案人注册地址 | 卢氏县城关镇文化路西城扶贫车间 |
| 生产地址 | 卢氏县城关镇文化路西城扶贫车间 |
| 产品名称 | 一次性使用隔离衣 |
| 型号/规格 | 型号：A型、B型、C型；A型：连身型；B型：分体型；C型：褂式。  规格：A型、B型：160、165、170、175、180、185；C型：110、115、120、130、140、150、160、170、180。 |
| 产品描述 | 通常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3月10日 |

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20200006号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 河南强汇医疗器械有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91411221MA47Y2TD2J |
| 备案人注册地址 | 河南省三门峡市渑池县张村镇九一三仓库院内01号 |
| 生产地址 | 河南省三门峡市渑池县张村镇九一三仓库院内01号 |
| 产品名称 | 乳腺加压弹力绷带 |
| 型号/规格 | 型号：Ⅰ 型、Ⅱ 型、Ⅲ 型。  规格：XXL（最大号）、XL（加大号）、L（大号）、M（中号）、S（小号）、XS（最小号）。 |
| 产品描述 | 产品由尼龙搭扣、尼龙搭扣配合面、针织布、弹力布、织带组成。比一般弹性绷带的弹力更高，间接作用于创面，捆绑到病人某个部位，对其施加压缩力。非无菌提供。 |
| 预期用途 | 通过捆绑在病人四肢或其他部位上，用于加压包扎，达到消除腔隙、临时止血（非动脉止血）、保护手术切口等作用。 |
| 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3月16日 |