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3号）

按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械分类目录》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6月5日

**第一类医疗器械备案信息表**

 **备案号：豫三械备20200007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** | **阴道洗涤器** |
| **型号/规格** |  **BK-A型、BK-B型；20ml、50ml、100ml、150ml、200ml。** |
| **产品描述** | **由输送管道、压力胶球和喷嘴组成。一般由高分子材料制成。不含药物。不含洗涤液。无源产品。非无菌提供。** |
| **预期用途** | **用于妇科清洗阴道或阴道给药，但不含避孕用途。** |
| **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06月05日** |
| **变更情况** | **/** |

**第一类医疗器械备案信息表**

 **备案号：豫三械备20200008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** |  **医用外固定带** |
| **型号/规格** | **75mm×3500mm、100mm×3500mm、50mm×4500mm、75mm×4500mm、100mm×4500mm。** |
| **产品描述** | **由薄荷、甘油、水制成基质，浸入无纺布制成固定带。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。薄荷为矫味剂。** |
| **预期用途** | **用于固定和包扎骨折、脱位、软组织损伤等部位。也用于扭伤、摔伤、拉伤等造成的损伤部位的。仅用于闭合性软组织。** |
| **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06月05日** |
| **变更情况** | **/** |

**第一类医疗器械备案信息表**

 **备案号：豫三械备20200009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** | **液体护理敷料** |
| **型号/规格** | **BK-PF型、BK-SK型、BK-KQ型 ；5g、10g、20g、30g、50g、100g、150g、200g、500g。** |
| **产品描述** |  **本品为溶液或软膏（不包括凝胶）。所含成分不具有药理学作用。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供。** |
| **预期用途** | **通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面及周围皮肤的护理。** |
| **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06月05日** |
| **变更情况** | **/** |

**第一类医疗器械备案信息表**

 **备案号：豫三械备20200010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** | **射频治疗仪用凝胶** |
| **型号/规格** | **BK-NJ型、BK-GT型；3g、5g、10g、15g、20g、30g、40g、50g、60g、100g、150g、200g、500g。** |
| **产品描述** | **主要由净水、丙二醇、纤维素聚合物、导电盐、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠和食用亮蓝色素组成。产品为有粘性的凝胶流体，各组成成分均不发挥药理作用，非无菌提供。** |
| **预期用途** | **配合多种射频主机，用于传输射频能量以及防止皮肤烫伤。** |
| **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06月05日** |
| **变更情况** | **/** |

**第一类医疗器械备案信息表**

 **备案号：豫三械备20200011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** | **冷敷凝胶** |
| **型号/规格** | **BK-LFA型、BK-LFB型；规格5g、10g、20g、30g、50g、100g。** |
| **产品描述** | **由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。** |
| **预期用途** | **用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。** |
| **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06月05日** |
| **变更情况** | **/** |

**第一类医疗器械备案信息表**

 **备案号：豫三械备20200012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** | **穿戴式理疗电极**  |
| **型号/规格** | **BK-CDA型、BK-CDB型、BK-CDC型、BK-CDD型、BK-CDE型、BK-CDF型、BK-CDG型、BK-CDH型、BK-CDI型、BK-CDJ型、BK-CDK型、BK-CDl型。** |
| **产品描述** | **传输接口、导电织物(银丝、尼龙、氨纶、橡筋线等)组成。** |
| **预期用途** | **配合中低频理疗仪，代替理疗电极使用。患者将织物穿戴于手、膝盖、脚等部位的皮肤表面。用于将中低频理疗仪输出的电刺激信号传导到人体。** |
| **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06月05日** |
| **变更情况** | **/** |