三门峡市市场监督管理局

第一类医疗器械生产备案变更公告（2020年第4号）

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》等有关规定，现将三门峡博科医疗器械有限责任公司第一类医疗器械生产变更备案，特此公告。

   附件：第一类医疗器械生产备案凭证

2020年8月5日

**第一类医疗器械生产备案凭证**

**备案编号：豫三食药监械生产备20150002号**

|  |  |
| --- | --- |
| **企业名称** | **三门峡博科医疗器械有限责任公司** |
| **住所** | **三门峡市湖滨区工业园中兴量仪公司院内** |
| **生产地址** | **三门峡市湖滨区工业园中兴量仪公司院内** |
| **法定代表人** | **李丽** | **企业负责人** | **刘波** |
| **生产范围** | **原分类目录Ⅰ类：6810矫形外科（骨科）手术器械，6823医用超声仪器及相关设备，6826物理治疗及康复设备，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864医用卫生材料及辅料，6866医用高分子材料及制品；新分类目录Ⅰ类：04骨科手术器械，09物理治疗器械，14注输、护理和防护器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械\*\*\*** |
| **生产产品****列表** | **产品名称** | **产品备案号** | **备案日期** | **是否委托生产** |
| **医用冷敷贴** | **豫三械备20140001号** | **2014-06-26** | **是** |
| **医用降温贴** | **豫三械备20140002号** | **2014-06-26** | **是** |
| **医用超声耦合贴片** | **豫三械备20150001号** | **2015-06-17** | **否** |
| **冷敷敷料** | **豫三械备20150002号** | **2015-06-17** | **是** |
| **理疗电极片** | **豫三械备20150003号** | **2015-06-17** | **否** |
| **医用退热贴** | **豫三械备20150004号** | **2015-06-17** | **是** |
| **电极保湿片** | **豫三械备20160001号** | **2016-07-19** | **否** |
| **超声治疗固定贴** | **豫三械备20160002号** | **2016-07-20** | **否** |
| **医用隔离面罩** | **豫三械备20200002号** | **2020-02-17** | **否** |
| **医用隔离眼罩** | **豫三械备20200003号** | **2020-02-17** | **否** |
| **阴道洗涤剂** | **豫三械备20200007号** | **2020-06-05** | **否** |
| **医用外固定带** | **豫三械备20200008号** | **2020-06-05** | **否** |
| **液体护理敷料** | **豫三械备20200009号** | **2020-06-05** | **否** |
| **射频治疗仪用凝胶** | **豫三械备20200010号** | **2020-06-05** | **否** |
| **冷敷凝胶** | **豫三械备20200011号** | **2020-06-05** | **否** |
| **穿戴式理疗电极片** | **豫三械备20200012号** | **2020-06-05** | **否** |
| **理疗用体表电极** | **豫三械备20200013号** | **2020-07-27** | **否** |

**备案部门（公章）三门峡市市场监督管理局**

 **备案日期：2020年08月05日**