第一类医疗器械变更备案公告

2021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冷敷敷料变更备案，予以公告。

附件：第一类医疗器械产品备案信息表

2021年5月12日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20150002号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 三门峡博科医疗器械有限责任公司 |
| 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 | 冷敷贴 |
| 型号/规格 | 40mm×55mm，40mm×60mm。100mm×120mm、70mm×100mm、50mm×70mm、100mm×140mm、80mm×120mm。直径30mm、直径60mm |
| 产品描述 | 由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。 |
| 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：2021年5月12日 |
| 变更情况 | 2021年5月12日，产品名称由冷敷敷料变更为冷敷贴；产品预期用途变更为用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。 |