第一类医疗器械变更备案公告

2021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医用冷敷贴、医用超声耦合贴片、理疗电极片、电极保湿片4个产品变更备案，予以公告。

附件：第一类医疗器械产品备案信息表

2021年5月18日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20140001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 | 医用冷敷贴 |
| 型号/规格 | LL-Ⅰ型:120mm×100mm、100mm×70mm、70mm×50mm（粘贴胶带110mm×80mm）140mm×100mm、120mm×100mm、55mm×40mm；LL-Ⅱ型：直径30mm（粘贴胶带80mm×80mm）、直径60mm（粘贴胶带120mm×120mm）、直径50mm（粘贴胶带100mm×100mm）、直径80mm（粘贴胶带120mm×120mm）；LL-Ⅲ型：120mm×80mm、70mm×50mm（粘贴胶带100mm×70mm）、50mm×90mm（粘贴胶带90mm×110mm）、40mm×60mm（粘贴胶带100mm×120mm） |
| 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 | 用于闭合性软组织损伤的冷敷理疗。 |
| 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18日 |
| 变更情况 | 2021年5月18日，医用冷敷贴规格或型号变更为LL-Ⅰ型:120mm×100mm、100mm×70mm、70mm×50mm（粘贴胶带110mm×80mm）140mm×100mm、120mm×100mm、55mm×40mm；LL-Ⅱ型：直径30mm（粘贴胶带80mm×80mm）、直径60mm（粘贴胶带120mm×120mm）、直径50mm（粘贴胶带100mm×100mm）、直径80mm（粘贴胶带120mm×120mm）；LL-Ⅲ型：120mm×80mm、70mm×50mm（粘贴胶带100mm×70mm）、50mm×90mm（粘贴胶带90mm×110mm）、40mm×60mm（粘贴胶带100mm×120mm）。 |

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20150001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 | 医用超声耦合贴片 |
| 型号/规格 | 正方形：50mm×50mm、60mm×60mm、70mm×70mm、75mm×75mm、80 mm×80mm、90mm×90mm；长方形：80mm×90mm、70mm×100mm、70mm×90mm、20mm×70mm、40mm×110mm、50mm×70mm、50mm×120mm；圆形：直径35mm、直径40mm、直径45mm、直径50mm、直径60mm、直径100mm、直径120mm、直径140mm、直径150mm、直径160mm、直径200mm、直径225mm。 |
| 产品描述 | 本产品主要由固态凝胶片和包装盒组成；固态凝胶片主要由纯化水、水溶性的聚合物材料、甘油、保湿剂、防腐剂组成。 |
| 预期用途 | 用于超声检测、诊断与治疗操作中使用。 |
| 备注 | \ |
| 备案单位和日期 |    三门峡市市场监督管理局 备案日期：2021年5月18日 |
| 变更情况 | 2021年5月18日，医用超声耦合贴片规格或型号并更为正方形：50mm×50mm、60mm×60mm、70mm×70mm、75mm×75mm、80 mm×80mm、90mm×90mm；长方形：80mm×90mm、70mm×100mm、70mm×90mm、20mm×70mm、40mm×110mm、50mm×70mm、50mm×120mm；圆形：直径35mm、直径40mm、直径45mm、直径50mm、直径60mm、直径100mm、直径120mm、直径140mm、直径150mm、直径160mm、直径200mm、直径225mm。 |

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20150003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 | 理疗电极片 |
| 型号/规格 | 正方形：50mm×50mm、60mm×60mm、70mm×70mm、75mm×75mm、80 mm×80mm、85mm×85mm；长方形：80mm×90mm、70mm×100mm、70mm×120mm、70mm×90mm、60mm×70mm、75mm×85mm、50mm×70mm、70mm×80mm、60mm×90mm、100mm×120mm、80mm×185mm；圆形：直经60mm、直经70mm、直经75mm、直经80mm、直经85mm；椭圆形：200mm×240mm。 |
| 产品描述 | 由导电层及其他辅助层组成。 |
| 预期用途 | 与中医定向透药治疗仪配套使用。 |
| 备注 | \ |
| 备案单位和日期 |    三门峡市市场监督管理局 备案日期：2021年5月18日 |
| 变更情况 | 2021年5月18日，理疗电极片规格或型号变更为正方形：50mm×50mm、60mm×60mm、70mm×70mm、75mm×75mm、80 mm×80mm、85mm×85mm；长方形：80mm×90mm、70mm×100mm、70mm×120mm、70mm×90mm、60mm×70mm、75mm×85mm、50mm×70mm、70mm×80mm、60mm×90mm、100mm×120mm、80mm×185mm；圆形：直经60mm、直经70mm、直经75mm、直经80mm、直经85mm；椭圆形：200mm×240mm。 |

第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫三械备20160001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 | 电极保湿片 |
| 型号/规格 | 正方形：50mm×50mm、60mm×60mm、70mm×70mm、75mm×75mm、80 mm×80mm、85mm×85mm；长方形：80mm×90mm、70mm×100mm、70mm×120mm、70mm×90mm、60mm×70mm、75mm×85mm、50mm×70mm、70mm×80mm、60mm×90mm、100mm×120mm、80mm×185mm；圆形：直径60mm、直径70mm、直径75mm、直径80mm、直径85mm；椭圆形：200mm×240mm。 |
| 产品描述 | 该产品是由导电层及其他辅助层（粘胶片、连接器）组成。 |
| 预期用途 | 供中医定向透药治疗仪(中低频理疗仪)配套使用。 |
| 备注 | \ |
| 备案单位和日期 |    三门峡市市场监督管理局 备案日期：2021年5月18日 |
| 变更情况 | 2021年5月18日，电极保湿片规格或型号变更为正方形：50mm×50mm、60mm×60mm、70mm×70mm、75mm×75mm、80 mm×80mm、85mm×85mm；长方形：80mm×90mm、70mm×100mm、70mm×120mm、70mm×90mm、60mm×70mm、75mm×85mm、50mm×70mm、70mm×80mm、60mm×90mm、100mm×120mm、80mm×185mm；圆形：直径60mm、直径70mm、直径75mm、直径80mm、直径85mm；椭圆形：200mm×240mm。 |