第一类医疗器械变更备案公告

2022年第1号

按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等有关规定，现将第一类医疗器械产品一次性使用隔离衣变更备案，现予以公告。

附件：第一类医疗器械产品备案信息表

2022年02月28日

第一类医疗器械备案信息表

**备案号：豫三械备20200001号**

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称** | **卢氏浩洋国际服饰有限公司** |
| **营业执照注册号** | **91411221MA446YH95Q** |
| **备案人注册地址** | **卢氏县产业集聚区** |
| **生产地址** | **卢氏县产业集聚区** |
| **产品名称** | **隔离衣** |
| **型号/规格** | **A型褂式隔离衣（身长 80cm-250cm；胸围 80cm-250cm，袖长 45cm-80cm ）；**  **B型连体式结构隔离衣(160、165、170、175、180、185）；**  **C型分体式隔离衣（160、165、170、175、180、185）。** |
| **产品描述** | **采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供。** |
| **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：2022年02月28日** |
| **变更情况** | **2022年2月28日，产品名称变更为隔离衣；产品表述变更为采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供。** |