第一类医疗器械备案公告

2022年第4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》、《国家药监局关于实施<第一类医疗器械产品目录>有关事项的通告》等有关规定，现将第一类医疗器械产品穴位压力刺激贴、医用隔离鞋套两个产品予以备案，现予以公告。

附件：第一类医疗器械产品备案信息表

2022年04月07日

**第一类医疗器械备案信息表**

**备案号：豫三械备20220002**

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称** | **河南省卢一堂药业有限公司** |
| **备案人营业执照注册号** | **91411222MA9G4LRL0B** |
| **备案人注册地址** | **河南省三门峡市陕州区西张村镇张二村产业园88号** |
| **生产地址** | **三门峡市陕州区西张村镇张二村产业园88号** |
| **产品名称** | **穴位压力刺激贴** |
| **型号/规格** | **型号：方形，圆形。规格：50mmx50mm、50mmx60mm、60mmx60mm、60x70mm、70mmx70mm、70mmx100mm、75mmx110mm、80mmx80mm、80mmx100mm、直径35mm、直径50mm、直径60mm、直径70mm、直径80mm、直径90mm。**  **钢珠规格：直径1mm、直径1.5mm、直径2mm、直径3mm**。 |
| **产品描述** | **本品由球状体钢珠和医用胶布组成。贴于人体穴位，通过外力仅起压力刺激作用。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗等作用。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。** |
| **预期用途** | **贴于人体穴位处，进行外力刺激。** |
| **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03月31日** |
| **变更情况** | **/** |

**第一类医疗器械备案信息表**

**备案号：豫三械备20220003**

|  |  |
| --- | --- |
| **备案人名称** | **卢氏浩洋国际服饰有限公司** |
| **备案人营业执照注册号** | **91411224MA446YH95Q** |
| **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** | **医用隔离鞋套** |
| **型号/规格** | **型号：靴式，船式。**  **规格：大号、小号。** |
| **产品描述** | **采用覆膜无纺布（透气复合膜）制成，有足够的强度和阻隔性能，非无菌提供。** |
| **预期用途** | **医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。** |
| **备注** | **/** |
| **备案单位和日期** | **三门峡市市场监督管理局**  **备案日期：2022年04月01日** |
| **变更情况** | **/** |