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（2022年第2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、卢氏浩洋国际服饰有限公司、河南九九一生物科技有限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

2022年4月25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** | **04骨科手术器械-13外固定及牵引器械；06医用成像器械-08超声影像诊断附属设备；09物理治疗器械-01电疗设备/器具；09物理治疗器械-02温热（冷）治疗设备/器具；09物理治疗器械-06超声治疗设备及附件；14注输、护理和防护器械-14医护人员防护用品；18妇产科、辅助生殖和避孕器械-01妇产科手术器械\*\*\*** | | | | | |
| **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** |
| **医用超声耦合贴片** | **豫三械备20150001号** | | **2021-05-18** | | **是** |
| **医用冰垫** | **豫三械备20150002** | | **2022-03-24** | | **是** |
| **理疗电极片** | **豫三械备20150003** | | **2022-03-25** | | **否** |
| **医用退热贴** | **豫三械备20150004** | | **2022-03-24** | | **是** |
| **固定导电用电极片** | **豫三械备20160001** | | **2022-03-24** | | **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** |
| **阴道洗涤器** | **豫三械备20200007** | | **2022-03-24** | | **否** |
| **医用外固定带** | **豫三械备20200008** | | **2022-03-24** | | **否** |
| **医用退热凝胶** | **豫三械备20200011** | | **2022-03-24** | | **否** |
| **穿戴式理疗电极** | **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：2022年04月15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20200001号**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** | **卢氏浩洋国际服饰有限公司** | | | | | |
| **住所** | **卢氏县产业集聚区** | | | | | |
| **生产地址** | **卢氏县产业集聚区** | | | | | |
| **法定代表人** | **司马杰** | | **企业负责人** | | **袁利平** | |
| **生产范围** | **14注输、护理和防护器械-14医护人员防护用品\*\*\*** | | | | | |
| **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** |
| **隔离衣** | **豫三械备20200001** | | **2022-02-28** | | **否** |
| **医用隔离鞋套** | **豫三械备20220003** | | **2022-04-01** | | **否** |

**备案部门（公章）三门峡市市场监督管理局**

**备案日期：2022年04月19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20140001号**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** | **河南九九一生物科技有限公司** | | | | | |
| **住所** | **三门峡市湖滨区工业园区河堤东路** | | | | | |
| **生产地址** | **三门峡市湖滨区交口乡侯家沟村** | | | | | |
| **法定代表人** | **段海军** | | **企业负责人** | | **王军英** | |
| **生产范围** | **Ⅰ类：09物理治疗器械-02温热（冷）治疗设备/器具 、14注输、护理和防护器械-10创面敷料、14注输、护理和防护器械-11其他\*\*\*** | | | | | |
| **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** |
| **弹性创口贴** | **豫三械备20140003** | | **2022-03-25** | | **否** |
| **防水创口贴** | **豫三械备20140004** | | **2022-03-25** | | **否** |
| **透气创口贴** | **豫三械备20140006** | | **2022-03-25** | | **否** |
| **医用透气胶带** | **豫三械备20140007** | | **2022-03-25** | | **否** |
| **医用橡皮膏** | **豫三械备20140008** | | **2022-03-25** | | **否** |
| **医用退热贴** | **豫三械备20140009** | | **2022-03-25** | | **否** |

**备案部门（公章）三门峡市市场监督管理局**

**备案日期：2022年04月25日**