第一类医疗器械备案变更公告

（2024第01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牙科吸潮纸尖变更备案，现予以公告。

附件：第一类医疗器械产品备案信息表

2024年8月9日

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：豫三械备20230001

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 河南洁雅医疗科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91411202MACUYDCP84 |
| 备案人住所 | 河南省三门峡市湖滨区茅津路与虢国路兴粮小区4号楼2单元12号 |
| 生产地址 | 三门峡市文明路市直综合楼1019# 1021# 1020# 1023# 1025#房 |
| 代理人 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 牙科吸潮纸尖 |
| 型号/规格 | 15/02，20/02，25/02，30/02，35/02，40/02，45/02，50/02，55/02，60/02，70/02，80/02，90/02，100/02，110/02，120/02，130/02，140/02，15/04，20/04，25/04，30/04，35/04，40/04，45/04，50/04，55/04，60/04，70/04，80/04，15/06，20/06，25/06，30/06，35/06，40/06，45/06，50/06，55/06，60/06，70/06，80/06，F/1，F/2，F/3，F/4，F/5 |
| 产品描述 | 为纸质锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。非无菌提供。 |
| 预期用途 | 用于根管治疗中的根管清洗、吸液、换药。 |
| 备注 | / |
| 备案部门备案日期 | 三门峡市市场监督管理局2024 年8月9日 |
| 变更情况 | 2024年8月9日，产品生产地址变更为三门峡市文明路市直综合楼1019# 1021# 1020# 1023# 1025#房；产品型号/规格变更为15/02，20/02，25/02，30/02，35/02，40/02，45/02，50/02，55/02，60/02，70/02，80/02，90/02，100/02，110/02，120/02，130/02，140/02，15/04，20/04，25/04，30/04，35/04，40/04，45/04，50/04，55/04，60/04，70/04，80/04，15/06，20/06，25/06，30/06，35/06，40/06，45/06，50/06，55/06，60/06，70/06，80/06，F/1，F/2，F/3，F/4，F/5；产品技术要求（编号：豫三械备20230001）第1项内容（产品型号/规格及其划分说明）作同步变更。 |