三门峡市市场监督管理局

第一类医疗器械备案变更公告

（2024第02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固定导电用电极片变更备案，现予以公告。

附件：第一类医疗器械产品备案信息表

2024年12月11日

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：豫三械备20160001

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 三门峡博科医疗器械有限责任公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91411202798209048W |
| 备案人住所 | 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 |
| 代理人 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 固定导电用电极片 |
| 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×90mm、60mm×70mm、75mm×85mm、50mm×70mm、70mm×80mm；圆 形 直径60mm、直径70mm、直径75mm、直径80mm、直径85mm |
| 产品描述 | 该产品由导电布、凝胶（由导电膜、甘油、聚丙烯酸钠、乙二胺四乙酸、甘羟铝、氯化钠及水制成）、医用胶带，金属扣或连接线组成。凝胶不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 |
| 预期用途 | 使用时，贴附在理疗部位。配合中低频电疗设备，将电疗设备输出的电刺激信号传导到人体皮肤表面。 |
| 备注 | / |
| 备案部门  备案日期 | 三门峡市市场监督管理局  2024 年12月11日 |
| 变更情况 | 2024年12月11日，产品描述变更为：该产品由导电布、凝胶（由导电膜、甘油、聚丙烯酸钠、乙二胺四乙酸、甘羟铝、氯化钠及水制成）、医用胶带，金属扣或连接线组成。凝胶不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分；  产品预期用途变更为：使用时，贴附在理疗部位。配合中低频电疗设备，将电疗设备输出的电刺激信号传导到人体皮肤表面。 |