三门峡市市场监督管理局

第一类医疗器械备案取消公告

（2024第01号）

三门峡博科医疗器械有限责任公司主动申请取消理疗电极片（备案凭证编号：豫三械备20150003）《第一类医疗器械备案凭证》，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》、《国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》等有关规定，现决定取消该公司理疗电极片的产品备案。

特此公告！

附件：取消第一类医疗器械备案产品信息表

2024年12月11日

取消第一类医疗器械备案产品信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **备案编号** | **生产企业** | **企业负责人** | **生产地址** | **产品描述** | **预期用途** | **取消日期** | **取消原因** |
| 理疗电极片 | 豫三械备20150003 | 三门峡博科医疗器械有限责任公司 | 刘波 | 三门峡市湖滨区工业园中兴精密量仪公司院内 | 由导电胶层、金属扣或连接线组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。 | 配合中医定向透药治疗仪使用，将设备输出的电刺激信号传导到人体皮肤表面。 | 2024/12/11 | 企业主动申请取消 |