第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁菏械备20230027号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 山东诺辰康生物医药有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91371700MA7J9EQ697 |
| 备案人住所 | 山东省菏泽市开发区台北路与洪泽路交汇北50米路西 |
| 生产地址 | 山东省菏泽市开发区台北路与洪泽路交汇北50米路西 |
| 代理人 | （进口医疗器械适用） |
| 代理人住所 | （进口医疗器械适用） |
| 产品名称 | 阴道给药器 |
| 型号/规格 | 规格：30ml、50ml、60ml、80ml、100ml、120ml、150ml、180ml、200ml、220ml。装量：1-50支。 |
| 产品描述 | 由聚乙烯或硅胶制成，由压力球和喷嘴组成。不含药物。不含洗涤液。无源产品。非无菌提供。 |
| 预期用途 | 用于妇科清洗阴道或阴道给药。不包含避孕用途。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 菏泽市市场监督管理局  备案日期：2023年02月20日  变更日期：2023年12月26日 |
| 变更情况 | 2023年12月26日，备案人住所和生产地址均变更为：山东省菏泽市开发区台北路与洪泽路交汇北500米路西。 |