第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁菏械备20230179号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 山东强燊药业股份有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 913717230534476663 |
| 备案人住所 | 山东省菏泽市成武县工业园区泉城路南段路东 |
| 生产地址 | 山东省菏泽市成武县工业园区泉城路南段路东 |
| 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 | 自粘弹性绷带 |
| 型号/规格 | 4cm×500cm、4cm×400cm、4cm×300cm、4.8cm×600cm、4.8cm×500cm、4.8cm×400cm、4.8cm×300cm、6cm×800cm、6cm×600cm、6cm×500cm、6cm×400cm、6cm×300cmm、8cm×600cm、8cm×500cm、8cm×400cm、8cm×300cm、10cm×600cm、10cm×500cmm、10cm×400cm、10cm×300cm、24cm×1000cm、24cm×600cm、24cm×500cm。 |
| 产品描述 | 由纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。部分具有弹力或自粘等特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。 |
| 预期用途 | 用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。 |
| 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08月25日  变更日期：2023年12月08日 |
| 变更情况 | 2023年12月08日，型号/规格变更为：型号：纯棉型、弹力布型、肌内效贴型。规格：宽1cm-100cm×长1m-50m。包装：1卷-100卷。 |