

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备20230015

备案人名称	广东致杰医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACAGMEM44
备案人住所	中山市三角镇福煌北路6号A幢6层B区
生产地址	中山市三角镇福煌北路6号A幢6层B区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	外生殖器术后保护罩
型号/规格	型号：S M L XL 规格：50-65cm 55-70cm 70-85cm 85-100cm
产品描述	由防护罩和裤体缝制而成，防护罩为硬质支撑件，上面有透气孔。采用TPU高分子材料制成。非无菌提供。产品具有与预期用途相适应的抗冲击强度和抗挤压强度。
预期用途	用于男性包皮手术、泌尿科阴囊和阴茎手术的术后，辅助固定包扎伤口的敷料，将伤口隔离，保护手术部位不被外物碰撞挤压。不接触伤口。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期：2023年05月15日
变更情况	

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。