

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240054

备案人名称	中山市瑞隆医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UWQCDXT
备案人住所	中山市翠亨新区香山大道 34 号创新中心厂房 B 栋 2 层
生产地址	中山市翠亨新区香山大道 34 号创新中心厂房 B 栋 2 层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	创口贴
型号/规格	型号：普通型、防水型。 规格：38x19mm、40x10mm、45x10mm、22x18mm、56x19mm、70x18mm、70x22mm、72x19mm、72x25mm、76x19mm、76x25mm、D22mm、D25mm、D38mm、32x25mm、30x30mm、38x35mm、38x38mm、51x45mm、70x40mm、76x38mm、76x45mm、76x50mm、70x60mm、100x50mm、95x20mm、120x20mm、100x60mm、100x100mm、70x20mm、63x25mm、50x50mm、44x44mm、44x14mm、55x17mm、66x19mm、70x12mm、75x75mm、60x20mm、60x80mm、70x90mm、55x37mm、40x20mm、40x40mm、80x20mm、27x20mm、25x22mm、28x20mm、38x14mm、34x27mm、55x27mm、56x16mm、55x12mm、52x41mm、80x100mm、76x30mm、45x60mm、60x90mm、D30mm、78x74mm、110x60mm、100x70mm、46x46mm、50x75mm、58x84mm、120x10mm、120x40mm、42x13mm、100x150mm、70x30mm。
产品描述	产品由涂胶基材（普通型：无纺布基材，防水型：聚氨酯（PU）复合膜基材）、吸收性敷垫、防粘连层（硅油膜）和可剥离的保护层（离型纸）组成的片状或卷状创口贴。其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料制成（聚丙烯棉性无纺布）。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。微生物限度要求为：细菌菌落总数 \leq 200cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出、真菌菌落总数 \leq 100cfu/g。
预期用途	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。
备注	/
备案部门 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：2024年07月24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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备20240055

备案人名称	中山市瑞隆医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UWQCDXT
备案人住所	中山市翠亨新区香山大道34号创新中心厂房B栋2层
生产地址	中山市翠亨新区香山大道34号创新中心厂房B栋2层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用硅胶压敏胶带
型号/规格	型号：A型、B型、C型 规格：5x5cm、6x7cm、10x10cm、10x12cm、10x14cm、12x12cm、14x1.7cm、18x1.7cm、8x2.5cm、6.5x2.3cm。
产品描述	产品为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。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	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
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：2024年07月24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。