

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240062

备案人名称	中山雷虎医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADL9XKP0R
备案人住所	中山市坦洲镇沙坦南路1号3栋803房
生产地址	中山市坦洲镇沙坦南路1号3栋803房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	骨科外固定夹板
型号/规格	LH-RS-17cm×19cm×20cm、LH-RS-28cm×21cm×24cm、LH-RS-31cm×24cm×24cm、LH-RS-35cm×28cm×25cm、LH-ZH-24cm×26cm×108°、LH-ZH-27cm×29cm×108°、LH-ZH-30cm×32cm×108°、LH-ZH-33cm×29cm×108°
产品描述	由支具外套与固化液组成。支具外套采用医用热塑性聚氨酯（TPU）材料制成，固化液体由脂肪族双异氰酸酯、三甲基戊二醇异丁酯、聚（醚）丙多元醇组成。使用时，将固化液混合后灌注入外套支具，放在患者需固定的位置，固化液固化后起到固定支撑作用。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。接触部位为完好皮肤。
预期用途	用于骨折或软组织等损伤的外固定。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024年08月05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。