

第一类医疗器械备案凭证

青岛海诺生物工程有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：纱布绷带予以备案，备案号：鲁青械备 20150027 号。

青岛市食品药品监督管理局

(盖章)

日期：2015 年 2 月 13 日



第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁青械备 20150027 号

备案人名称	青岛海诺生物工程有限公司
备案人组织机构代码	913702857180717488
备案人注册地址	青岛市莱西市姜山镇工业园
生产地址	青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 1 号
产品名称	纱布绷带
型号/规格	【规格】4 cm×6m, 4.8cm×6m, 5cm×6m, 6cm×6m, 8cm×6m, 10cm×6m, 4.8cm×4m, 6cm×4m, 8cm×4m, 10cm×4m, 4.8cm×3m, 6cm×3m, 8cm×3m, 10cm×3m, 7.5cm×2.7m, 7.5cm×3.6m, 7.5cm×4.5m, 7.5cm×5m, 7.5cm×9m, 5cm×5m, 5cm×4.5m, 5cm×3.6m, 5cm×2.7m。尺寸允差：宽：±1cm, 长：±25cm。
产品描述	是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	
备案单位和日期	 青 岛 市 行 政 审 批 服 务 局 备案日期：2015 年 02 月 13 日 变更情况 变更日期：2022 年 02 月 25 日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	产品描述	纱布绷带为带状或筒状，分为弹性或非弹性材料，不与创面直接接触。	是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。

