

第一类医疗器械备案编号告知书

山东华夏时代生物工程股份有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：鲁青械备 20230714

产品名称（产品分类名称）：医用护理垫

备案人住所：山东省青岛市莱西市深圳路 222 号

生产地址：山东省青岛市莱西市深圳路 222 号

青岛市行政审批服务局
(盖章)

日期：2023 年 07 月 19 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。



第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁青械备 20230714

备案人名称	山东华夏时代生物工程有
备案人统一社会信用代码	91370285MA94H07B4B
备案人住所	山东省青岛市莱西市深圳路 222 号
生产地址	山东省青岛市莱西市深圳路 222 号
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	医用护理垫
型号/规格	【型号】按照结构不同分为:长方形、方形、异形; 根据吸收能力及厚度不同划分为超薄型、加厚型。【规格】宽度 (50、60、63、70、75、80、90、95、100、110、120、130、140、150、152、155、160、170、180、190、200、210、220、230、240、245、250、260、270、280、285、290、300、310、320、330、340、350、360、370、380、390、400、410、420、430、440、450、460、470、480、490、500、510、520、530、540、550、560、570、580、590、600、610、620、630、640、650、660、670、680、690、700、710、720、730、740、750、760、770、780、790、800、810、820、830、840、850、860、870、880、890、900、910、920、930、940、950、960、970、980、990、1000、1050、1100、1150、1200、1250、1300、1350、1400、1450、1500、1550、1600、1650、1700、1750、1800) ×长度 (50、60、63、70、75、80、90、95、100、110、120、130、140、150、152、155、160、170、180、190、200、210、220、230、240、245、250、260、270、280、285、290、300、310、320、330、340、350、360、370、380、390、400、410、420、430、440、450、460、470、480、490、500、510、520、530、540、550、560、570、580、590、600、610、620、630、640、650、660、670、680、690、700、710、720、730、740、750、760、770、780、790、800、810、820、830、840、850、860、870、880、890、900、910、920、930、940、950、960、970、980、990、1000、1050、1100、1150、1200、1250、1300、1350、1400、1450、1500、1550、1600、1650、1700、1750、1800、1900、2000、2100、2200、2300、2400、2500、2600) 。单位: mm, 允差±10%。
产品描述	由非织造布、塑料膜、高分子吸水材料或木浆纤维等复合或缝制而成。非无菌提供, 一次性使用。
预期用途	病床或检查床上用的卫生护理用品。
备注	
备案部门	青岛市行政审批服务局



备案日期	备案日期：2023 年 7 月 19 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。



第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：鲁青食药监械生产备 20210033 号

企业名称	山东华夏时代生物工程有限公司
统一社会信用代码	91370285MA94H07B4B
法定代表人	程涵峰
企业负责人	程涵峰
住 所	山东省青岛市莱西市深圳路 222 号
生产地址	山东省青岛市莱西市深圳路 222 号
生产范围	I 类：09 物理治疗器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕器械，20 中医器械

备案部门（公章）：

