

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：冀械注准 20232140254

注册人名称	河北康济药械有限公司
注册人住所	河北省邯郸市肥乡区肥乡镇长安路西段南侧
生产地址	河北省邯郸市肥乡区肥乡镇长安路西段南侧
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用棉签
型号、规格	单头；长度 7cm、8cm、10cm、12cm、15cm、20cm。
结构及组成	由医用脱脂棉和竹签组成。
适用范围	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
附件	产品技术要求
其他内容	环氧乙烷灭菌
注册证号：冀械注准 20192140022	

审批部门：河北省药品监督管理局

批准日期：2023 年 06 月 12 日
生效日期：2024 年 01 月 25 日
有效期至：2029 年 01 月 24 日

(审批部门)



中华人民共和国 医疗器械变更备案文件

注册证编号：冀械注准 20232140254

产品名称	医用棉签
变更内容	1. 生产地址：“河北省邯郸市肥乡区肥乡镇长安路西段南侧”变更为“河北省邯郸市肥乡经济开发区建设街9号” 2. 注册地址：“河北省邯郸市肥乡区肥乡镇长安路西段南侧”变更为“河北省邯郸市肥乡经济开发区建设街9号” 
备注	本文件与“医用棉签”注册证：冀械注准 20232140254 共同使用。管理类别：Ⅱ类，分类编码：14-16-10 

审批部门：河北省药品监督管理局
(审批部门盖章)

医疗器械
注册专用章

批准日期：2023 年 10 月 18 日



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

医疗器械产品技术要求编号:

冀械注准 2023 214 0254

医用棉签

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品组成

医用棉签由医用脱脂棉和竹签组成。

1.2 型号

单头棉签。

1.3 规格

以医用棉签总长度进行划分为: 7cm、8cm、10cm、12cm、15cm、20cm。

2. 性能指标

2.1 原材料

生产医用棉签所用的医用脱脂棉应具有医疗器械注册证。

2.2 尺寸

医用棉签整体尺寸公差为 $\pm 4\text{mm}$ 。

2.3 医用棉签弹性

竹签应富有弹性。

2.4 医用棉签棉头卷扎牢固度

医用脱脂棉卷扎在竹签上应紧密、牢固。

2.5 外观

竹签的表面应光滑、无毛刺;竹签上的医用脱脂棉应包裹在一端,呈倒锥形,不得有松散、脱落、应呈白色、无色斑、油渍及异物;包裹医用脱脂棉一端的竹签不得外露。

2.6 无菌

医用棉签产品应无菌。

2.7 环氧乙烷残留量

医用棉签产品环氧乙烷残留量应不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

3 检验方法

3.1 原材料

查验产品原材料医用脱脂棉的医疗器械注册证。



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

医用棉签使用说明书

医疗器械生产许可证：冀药监械生产许 20160056 号

医疗器械注册证号：冀械注准 20232140254

产品技术要求编号：冀械注准 20232140254

【产品名称】医用棉签

【结构及组成】医用棉签由医用脱脂棉和竹签组成。

【产品性能】棉头洁白，无污点；竹签粗细均匀；棉头与竹签结合牢固。产品应无菌，环氧乙烷残留量不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

【规格型号】

型号：单头棉签。

规格：以医用棉签总长度进行划分为：7cm、8cm、10cm、12cm、15cm、20cm。

【适用范围】用于对皮肤、创面进行清洁处理。

【使用方法】使用前打开包装，取出棉签，蘸取药物或消毒剂、涂抹于皮肤、创面进行消毒处理。

【禁忌症】暂时无发现。

【注意事项】

- 1、本品经环氧乙烷灭菌为一次性使用；
- 2、用后按规定销毁；
- 3、发现包装破损或影响使用的现象不得使用；
- 4、过期产品请勿使用；
- 5、拆封之后尽快使用。

【生产日期】见封口处。

【生产批号】见封口处。



【使用期限】自生产之日起2年。

【灭菌批号】见包装箱。

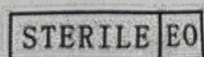
【贮存】产品应放于干燥通风良好的室内，周围无有害或腐蚀性物品。

【运输】运输中应注意防晒、防雨雪。不得与有害或腐蚀性物品混合运输。

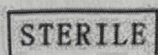
【图案解释】



表示灭菌一次性使用，严禁重复使用



表示环氧乙烷灭菌



表示无菌

【注册人/生产企业名称】河北康济药械有限公司

【注册人/生产企业住所】河北省邯郸市肥乡经济开发区建设街9号

【生产地址】河北省邯郸市肥乡经济开发区建设街9号

【售后服务单位】河北康济药械有限公司

电话：0310-8568005 传真：0310-8568005 邮编：057550

说明书编制日期：2022年8月1日

