

第一类医疗器械备案凭证

青岛兰旗生物工程有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：疣体剥离刀
予以备案，备案号：鲁青械备 20220590 号

青岛市行政审批服务局
审批专用章

日期：2022 年 08 月 31 日

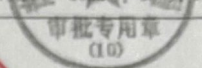


第一类医疗器械备案信息表

备案号: 鲁青械备 20220590 号

备案人名称	青岛兰旗生物工程有限公司
备案人组织机构代码	9137028559128522X3 (境内医疗器械适用)
生产地址	山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路 52 号 15 号楼 101 户
代理人	(进口医疗器械适用)
代理人注册地址	(进口医疗器械适用)
产品名称	疣体剥离刀
型号/规格	型号: LQ-BLD-I 型、LQ-BLD-II 型、LQ-BLD-III 型、LQ-BLD-IV 型。其中: I 型为不锈钢刀片、塑料刀柄, II 型为不锈钢一体式结构, III 型为不锈钢一体式结构, 挂腔或接套刀柄, IV 型为不锈钢一体式结构。规格: I、II、III 型为 1 支装、2 支装、3 支装、5 支装、8 支装、10 支装、20 支装, IV 型为 1 支装+X 枚刀片 (X=5、10、15、20、25、30、35、40、50、80、100)。
产品描述	由刀片和刀柄组成。部分型号的刀片有刃口和与手术刀柄对接的安装槽。刀片一般采用纯钛、钛合金、不锈钢、碳钢或陶瓷等材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒(如适用)。不在内窥镜下使用。



预期用途	用于切割组织或在手术中切割器械。
备注	
备案单位和日期	 备案日期 2022 年 08 月 31 日
变更情况	 审批专用章 (10)

备注	
----	--

各業單位

和日期

变更情况

备案日期: 2022 年 08 月 31

审批专用章
(10)



第一类医疗器械备案编号告知书

青岛三嘉健康科技有限公司:

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 20250322

产品名称（产品分类名称）：鸡眼（疣）护理盒

备案人住所：山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路
52号43栋厂房101户

生产地址：山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路52
号43栋厂房101户



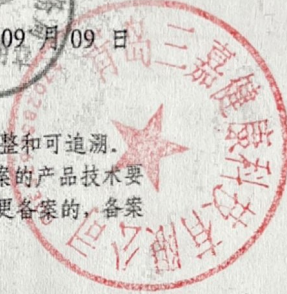
青岛行政审批服务局
(盖章)

日期：2025年09月09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 20250322

备案人名称	青岛三嘉健康科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370285MADCWNH82C
备案人住所	山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路 52 号 43 栋厂房 101 户
生产地址	山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路 52 号 43 栋厂房 101 户
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	鸡眼(疣)护理盒
型号/规格	SJ-HLH-A 型、SJ-HLH-B 型、SJ-HLH-C 型、SJ-HLH-D 型、SJ-HLH-E 型。
产品描述	由疣体剥离刀、棉签、创口贴组成，非无菌提供，一次性使用。疣体剥离刀由刀片和刀柄组成，非无菌提供，由医务人员在医疗机构使用，使用前由医疗机构根据说明书进行消毒，不在内窥镜下使用，用于切割组织。创口贴由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成，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。棉签包括吸水性材料，为了方便使用，部分产品有供手持的组件，不含消毒剂，用于对皮肤创面进行清洁处理。
预期用途	用于对鸡眼、寻常疣进行切割和护理。
备注	
备案部门	青岛市行政审批服务局
备案日期	备案日期： 2025 年 9 月 9 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。



医疗器械产品技术要求编号： 鲁青械备20250322

鸡眼（疣）护理盒

1. 产品型号/规格及划分说明

1.1 型号规格

按照内装组件不同分为SJ-HLH-A型、SJ-HLH-B型、SJ-HLH-C型、SJ-HLH-D型、SJ-HLH-E型。组成见表1。

表 1 护理盒型号规格表

型号规格	组件名称	组件的型号规格要求	数量
SJ-HLH-A	创口贴	PU 型 56mm×19mm	6 片
	棉签	单头竹棒 8cm	5 支
	疣体剥离刀	塑柄不锈钢刀体	1 枚
SJ-HLH-B	创口贴	透气型 70mm×22mm	2 片
	疣体剥离刀	塑柄不锈钢刀体	1 枚
SJ-HLH-C	棉签	单头竹棒 8cm	5 支
	疣体剥离刀	塑柄不锈钢刀体	1 枚
SJ-HLH-D	创口贴	PU 型 56mm×19mm	6 片
	疣体剥离刀	塑柄不锈钢刀体	1 枚
SJ-HLH-E	创口贴	PU 型 56mm×19mm	12 片
	疣体剥离刀	塑柄不锈钢刀体	1 枚

1.2 产品组成说明

鸡眼（疣）护理盒由疣体剥离刀、棉签、创口贴，或疣体剥离刀、棉签，或疣体剥离刀、创口贴组成。疣体剥离刀使用前由使用机构根据说明书进行消毒。非无菌提供。

2. 性能指标

2.1 外观

鸡眼（疣）护理盒表面应清洁干净，不得有破损、脏污等缺陷。

2.2 各组件性能

2.2.1 创口贴

应具有合格有效的创口贴医疗器械产品备案凭证；

2.2.2 棉签

应具有合格有效的棉签医疗器械产品备案凭证；

2.2.3 疣体剥离刀

应具有合格有效的疣体剥离刀医疗器械产品备案凭证；

2.3 各组件名称、型号规格和数量



应符合表1的规定。

3. 检验方法

3.1 外观

在自然光照下以正常视力观察，结果应符合2.1规定。

3.2 各组件性能

3.2.1 创口贴

查验产品的相关资质，应符合2.2.1的要求；

3.2.2 棉签

查验产品的相关资质，应符合2.2.2的要求；

3.3.3 疣体剥离刀

查验产品的相关资质，应符合2.2.3的要求；

3.3 各组件名称、型号规格和数量

取出鸡眼（疣）护理盒中的组件，与包装上的标识进行对比确认名称、型号规格，并清点数量，结果应符合2.3的要求。

4. 术语

无。



鸡眼（疣）护理盒产品使用说明书

【产品名称】鸡眼（疣）护理盒

【型号规格】SJ-HLH-A 型、SJ-HLH-B 型、SJ-HLH-C 型、SJ-HLH-D 型、SJ-HLH-E 型。

【产品描述】SJ-HLH-B 型由疣体剥离刀、创口贴组成，非无菌提供，一次性使用。疣体剥离刀由刀片和刀柄组成，非无菌提供，由医务人员在医疗机构使用，使用前由医疗机构根据说明书进行消毒，不在内窥镜下使用，用于切割组织。创口贴由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成，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。棉签包括吸水性材料，为了方便使用，部分产品有供手持的组件，不含消毒剂，用于对皮肤创面进行清洁处理。

【预期用途】用于对鸡眼、寻常疣进行切割和护理。

【禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容】

※本护理盒中的组件限一次性使用，请勿重复使用。

※组件包装破损请勿使用。

※过度切割可能伤及真皮层，导致出血、疤痕或感染。

※使用过的产品请按医疗垃圾妥善处理。

※需联合药物（如含水杨酸的贴剂）或医疗手段（冷冻、激光）才能彻底治愈。

【使用说明】

打开护理盒，取出组件。使用附带的棉签蘸取消毒剂（75%酒精溶液或者含有效碘 4.5g/L~5.5g/L 的碘伏溶液）对需要处理的部位进行清洁处理。使用消毒溶剂对疣体剥离刀进行充分消毒，对鸡眼、寻常疣进行切割或刮除增厚的角质层，对处理后的相应部位使用附带的创口贴使用说明进行使用，每日更换，保持干燥。

【备案人/生产企业名称/售后服务单位】青岛三嘉健康科技有限公司

【备案人/生产企业住所】山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路 52 号 43 栋厂房 101 户

【备案人/生产企业联系方式】0532-66033298

【生产地址】山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路 52 号 43 栋厂房 101 户

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求的编号】鲁青械备 20250322 号

【生产备案凭证编号】鲁青食药监械生产备 20240009 号

【产品维护和保养方法、特殊储存、运输条件、方法】应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体和通风良好的洁净室内。利用交通工具常温下运输，防止雨淋，禁止日光直接照射。

【生产日期/生产批号/有效期至】见包装

【产品有效期】3 年

【标签所用的图形、符号、缩写的解释】

		
不得二次使用	怕 晒	怕 雨

【说明书编制日期】2025 年 7 月 15 日



第一类医疗器械备案编号告知书



青岛三嘉健康科技有限公司:

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 20240529

产品名称（产品分类名称）：创口贴

备案人住所：山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路
52号43栋厂房101户

生产地址：山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路52
号43栋厂房101户



青州市行政审批服务局

日期：2024年12月12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。



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁青械备 20240529



备案人名称	青岛三嘉健康科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91370285MADCWNH82C
备案人住所	山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路 52 号 43 栋厂房 101 户
生产地址	山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路 52 号 43 栋厂房 101 户
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	创口贴
型号/规格	【型号】防水型、透气型、弹力型、防水弹力型、透明防水型、圆片型、卡通型、卡通透气型、卡通透明型、高弹 PE 型、PU 型；【规格】按照尺寸不同可划分为：Φ10、Φ22、20×12、20×10、15×12、22×12、23×13、21×11、32×28、25×25、28×21、40×10、40×40、50×50、56×19、56×38、60×45、60×51、62×25、69×28、69×44、70×18、70×22、70×60、72×19、72×22、72×25、72×38、76×19、76×25、76×38、76×45、76×51、80×80、80×90、85×56、90×65、90×70、27×40、20×20、28×21、50×10、69×40、76×76，单位：mm，允差为±10%。
产品描述	由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的聚氨酯海绵材料制成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含附录所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，菌落总数≤50CFU/g，真菌不得检出。一次性使用。
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	青岛市行政审批服务局
备案日期	备案日期：2024 年 12 月 12 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。



医疗器械产品技术要求
医疗器械产品技术要求编号：鲁青械备 20240529 号

创口贴

1. 产品型号/规格及划分说明

1.1 产品型号

防水型、透气型、弹力型、防水弹力型、透明防水型、圆片型、卡通型、卡通透气型、卡通透明型、高弹 PE 型、PU 型。

1.2 产品规格

按照尺寸不同可划分为： $\Phi 10$ 、 $\Phi 22$ 、 20×12 、 20×10 、 15×12 、 22×12 、 23×13 、 21×11 、 32×28 、 25×25 、 28×21 、 40×10 、 40×40 、 50×50 、 56×19 、 56×38 、 60×45 、 60×51 、 62×25 、 69×28 、 69×44 、 70×18 、 70×22 、 70×60 、 72×19 、 72×22 、 72×25 、 72×38 、 76×19 、 76×25 、 76×38 、 76×45 、 76×51 、 80×80 、 80×90 、 85×56 、 90×65 、 90×70 、 27×40 、 40×20 、 28×21 、 50×10 、 69×40 、 76×76 ，单位：mm，允差为 $\pm 10\%$ 。

1.3 划分说明

创口贴按照产品性能不同可分为防水型、透气型、弹力型、防水弹力型、透明防水型、卡通透气型、卡通透明型；按照基材不同分为高弹 PE 型、PU 型、卡通型；按照产品形状不同可分为圆片型。

2. 性能指标

2.1 外观

产品外观应光洁平整，无褶皱和开裂现象，背面不渗胶，无纤维脱落，产品应无异物、无异味。

2.2 规格及允差

创口贴依据临床使用的要求可有不同尺寸规格，在产品包装上应注明尺寸规格。创口贴的尺寸与标示值的允差为 $\pm 10\%$ ，单位：mm。

2.3 吸水层吸水率

产品吸水层吸水率不小于 150%。

2.4 持粘性

产品持粘力位置移动不超过 2.5mm。

2.5 剥离强度

产品剥离强度不小于 1.0N/cm。

2.6 阻水性

如果产品明示“阻水”或“防水”，背贴应能承受 500mm 静水压 300s。

2.7 透气性

如果产品明示具有透气性能，每 24h 的水蒸气透过应不少于 $500\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ 。

2.8 弹性

如果产品明示具有“弹力”或“弹性”，恢复长度应不大于全伸展长度的 80%。

2.9 微生物限度

菌落总数 $\leq 50\text{CFU/g}$ ，真菌不得检出。



3. 检验方法

3.1 外观

手感、目视感官检查应符合 2.1 的规定。

3.2 形状及允差

以通用卷尺或钢尺测量应符合 2.2 的规定。

3.3 吸水层吸水率

取吸水垫三块,用分度值为 0.01g 的天平称量后,记为 M ,使敷料层面向下,平放在室温的水面上,5min 后用小镊子轻轻夹住一角,提出水面,停留 10s 后称重为 M ,按公式(1)计算吸水率 $X(\%)$ 。

$$X = (M_2 - M_1) / M_1 \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

X ——吸水率 (%)

M_1 ——吸水前的重量 (g)

M_2 ——吸水后的重量 (g)

3.4 持粘性试验

试验前将粘贴胶带卷或粘贴胶带片进行状态调节 24h。对于条状试样,试验前将粘贴胶带卷以约 30cm/s 的速度展开,裁取约 60mm 长的试片后立即进行试验。如果供试材料宽度不足 25mm,则用整个宽度。如果供试材料宽度大于 25mm,则在 25mm 的试样宽度上进行。对于片状试样,试验前去除保护物,裁取相应尺寸的试样后立即进行试验。试验期间注意不弄脏粘贴表面。将备好的试样一端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接触,使试样的端部的整个宽度与距离钢板端面 25mm 处对齐,使试样两边平行于钢板的长边。试样的未粘贴端悬于钢板该端面以外。粘贴试样时,要确保试样与钢板之间没有气泡。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次,并使其在标准大气压下停放 10min。在试样端线部做一标记线,在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8N (80g) 贴一重物,施力要均匀分布于整个带宽上。将钢板悬挂于 36~38℃ 热空气烘箱内 30min,使钢板与垂直面呈 2° 倾斜,以防止试样与钢板剥离,并能使重物悬挂。对另外 4 个试样重复这一步骤。结果应符合 2.4 的规定。

3.5 剥离强度

试验前将粘贴胶带卷或粘贴胶带片进行状态调节 24h。对于条状试样,试验前将粘贴胶带卷以约 30cm/s 的速度展开,裁取约 60mm 长的试片后立即进行试验。如果供试材料宽度不足 25mm,则用整个宽度。如果供试材料宽度大于 25mm,则在 25mm 的试样宽度上进行。对于片状试样,试验前去除保护物,裁取相应尺寸的试样后立即进行试验。试验期间注意不弄脏粘贴表面。将试样贴于不锈钢板的清洁表面的中央,使试样的两边平行于钢板的两个长边。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60cm/min 的速度沿试样长度方向滚,结果应符合 2.5 的规定。

3.6 阻水性

试验样品在 $21 \pm 2^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $60 \pm 15\%$ 条件下进行状态调节 16h 以上,并在同样条件下进行试验。制备的样品应无皱折;用 $21 \pm 2^\circ\text{C}$ 的纯化水注满池子;以水平滑动的方式将样品放在下环上,避免水的表面与样品下表面之间有空气;用大于试验面积的干燥滤纸盖到样品的上表面上,放上上环,用螺纹装置夹紧;将管中注入水至达到样品表面以上所需水位;维持该静水压 $300 \pm 10\text{s}$;检查滤



纸上是否有通过样品渗水并记录结果;如果 3 个样品中任何一个样品出现渗水,则试验未通过。结果应符合 2.6 的规定。

3.7 透气性试验

将一只装有约 1kg 无水氯化钙的盘子,放入带有循环空气设施的电热干燥箱内,温度保持在 $36^{\circ}\text{C}\sim 38^{\circ}\text{C}$ 。取五只符合上述要求的小盒子,各放入约 2g 吸水棉,各倒入约 20ml 水,用供试材料试条盖住开口的顶部,按压材料,按压时不使材料伸展,使开口完全被封住。确保湿的吸收棉不与供试材料的下表面接触。材料的宽度必须至少大于开口尺寸 5mm。对封口的盒子称量,精确到毫克,将它们放入柜中约 18 h(计录时间精确到 15min)。从柜中取出盒子,在标准大气压下冷却 1h,再次称量,精确到毫克。结果应符合 2.7 的规定。

3.8 弹性试验

测量无拉伸条件下的材料长度(L),将材料的一段固定于固定夹具上,另一端固定到加力装置的可移动夹具上,这样可使材料在弹性方向上拉伸。确保材料的两端被夹紧,如夹具上带有夹齿,以使拉伸时产生的滑动为最小。在两夹具间的材料上标出两个相隔约 50cm 的标记(1)。对移动夹具施加每厘米宽度 10N 的力,并确保在 5s 内完成加载。加载完成后尽快测量材料两标记间的距离(s1),精确到厘米(cm)。

维持该载荷在 55s~65s 的拉伸时间,确保不超时和超载。然后快速释放拉伸力,但不使材料缠结。材料从夹具间取出前,使其粘贴面向里沿其长度方向将试样两边对折。从夹具中取出,从释放拉伸开始使材料松弛 4.75min~5.25min 的时间。测量两标记间的距离(s2),精确到厘米(cm)。

结果计算:

按式(F.1)计算全伸展长度 L 拉:

$$L_{\text{拉}} = Ls1/1 \dots \dots \dots (F.1)$$

按式(F.2)计算恢复长度 L 恢:

$$L_{\text{恢}} = Ls2/1 \dots \dots \dots (F.2)$$

式中:

L 拉— 全伸展长度,单位为厘米(cm);

L 恢— 恢复长度,单位为厘米(cm);

1—加载前材料两标记的距离,单位为厘米(cm);

S1—加载前材料两标记间的距离,单位为厘米(cm);

S2—卸载后材料两标记的距离,单位为厘米(cm)。

结果应符合 2.8 的规定。

3.9 微生物限度检测

按照《中华人民共和国药典》2015 年版通则 1105 和通则 1106 的检测方法对产品就行检验,结果应符合 2.9 的规定。

4. 术语

无



创口贴

产品使用说明书

【产品名称】创口贴

【型 号】防水型

【规 格】70×22 单位：mm，允差为±10%。

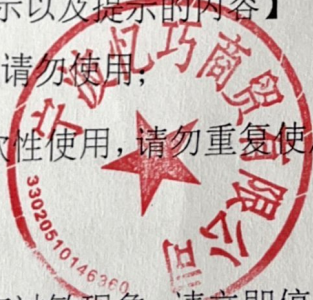


【主要结构组成/成分、产品性能】由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘 连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫 采用可吸收渗出液的聚氨酯海绵材料制成。不含有发挥药理学、免疫 学或者代谢作用的成分。不包含附录所列成分。所含成分不可被人体 吸收。非无菌提供，菌落总数≤50CFU/g，真菌不得检出。一次性使 用。

【适用范围】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。

【禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容】

- 1、使用前若发现包装破损请勿使用；
- 2、本品为非无菌提供，一次性使用，请勿重复使用，用后请丢入垃 圾箱；
- 3、对本品过敏者禁用，如有过敏现象，请立即停止使用，并咨询医 生；
- 4、使用本品前应先清洁和消毒伤口，如伤口周围毛发过长，请剔除毛发，以免粘贴不牢或揭除时因粘连毛发引起对皮肤的二次伤害。



【使用说明】

1、沿提示箭头方向打开包装纸，将敷垫对准伤口部位，分先后把左右两边保护层去除并固定位置，再按压周边部位以达到适度粘贴。

2、为了保持固定位置卫生，请经常更换。

【安全使用的特别说明】

※请将产品置于婴幼儿无法触及的地方。

※儿童需在家长的指导、监督下使用。

【产品维护和保养方法、特殊储存、运输条件、方法】于相对湿度不大于 80%、阴凉干燥且无腐蚀性气体处存放，避免阳光直射。利用交通工具常温下运输，防止雨淋。

【备案人/生产企业名称】青岛三嘉健康科技有限公司

【备案人/生产企业住所】山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路52号43栋厂房101户

【备案人/生产企业联系方式】0532-66033298

【售后服务单位】青岛三嘉健康科技有限公司

【生产地址】山东省青岛市莱西市经济开发区扬州路52号43栋厂房101户

【生产备案凭证编号】鲁青药监械生产备 20240009 号

【医疗器械产品备案凭证编号/技术要求编号】鲁青械备

【生产日期/生产批号/有效期至】见包装

【产品有效期】3 年

【说明书编制日期】2024年12月2日

