江门市市场监督管理局

第一类医疗器械备案凭证

广东龙心医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：一次性使用尿袋（14注输、护理和防护器械；06与非血管内导管配套用体外器械；12引流袋（容器）/收集袋（容器）、粪便管理器械）予以备案，备案号：粤江械备20150031号。

江门市市场监督管理局

2020年11月24日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤江械备20150031号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 广东龙心医疗器械有限公司 |
| 备案人组织机构代码 | 91440783617756502J |
| 备案人注册地址 | 开平市百合镇乌金 |
| 生产地址 | 开平市百合镇乌金 |
| 代理人 | / |
| 代理人注册地址 | / |
| 产品分类名称 | 一次性使用尿袋（14注输、护理和防护器械；06与非血管内导管配套用体外器械；12引流袋（容器）/收集袋（容器）、粪便管理器械） |
| 型号/规格 | 型号：ND-1  规格：袋体容量包括1000ml、1500ml、2000ml；注：特殊容量按合同制定。 |
| 产品描述 | 该产品为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。非无菌提供，一次性使用。 |
| 预期用途 | 用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流人体排泄物的收集。 |
| 备注 |  |
| 备案单位  和日期 | 江门市市场监督管理局  备案日期：2020年11月24日 |
| 变更情况 | 2017年4月28日变更；统一社会代码变更为：91440783617756502J；技术要求变更；2020年11月24日变更；产品描述变更为：该产品为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。非无菌提供，一次性使用。预期用途变更为：用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流人体排泄物的收集。 |