江门市市场监督管理局

第一类医疗器械备案凭证

广东宏健医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：一次性可持续负压引流袋（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20160001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20160001号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 广东宏健医疗器械有限公司 |
| 备案人组织机构代码 | 91440704052468510K |
| 备案人注册地址 | 江门市江海区科苑路6号5幢四楼 |
| 生产地址 | 江门市江海区科苑路6号5幢四楼 |
| 代理人 | / |
| 代理人注册地址 | / |
| 产品分类名称 | 一次性可持续负压引流袋（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 | 500mL、1000mL、1500mL、2000mL、3000mL。 |
| 产品描述 | 通常为袋式的收集容器。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体液（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。 |
| 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3-28日变更；产品技术要求和产品说明书变更；2020年11月24日变更产品产品描述变更为：通常为袋式的收集容器。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体液（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。 |