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20150054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20150054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 | 型号：成人型、小儿型  规格：不少于1000ml |
| 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4月28日变更；统一社会信用代码变更为：91440783617756502J；2017年9月25日变更；型号增加：成人型、小儿型；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。 |