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：一次性负压引流器（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；03负压引流器及组件）予以备案，备案号：粤江械备20140015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20140015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 | 一次性负压引流器（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；03负压引流器及组件） |
| 型号/规格 | Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型 / 100mL、200mL、400mL、500mL、600mL、1000mL、1500mL、2000mL、3000mL。 |
| 产品描述 | 通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋组成。非无菌提供。不包括负压泵、手动负压源（负压球）和插入体内的引流导管。 |
| 预期用途 | 用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。 |
| 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 | 2015-4-27日变更；注册地址和生产地址变更为：江门市江海区科苑路6号5幢四楼；2017年-3-28日变更；产品技术要求和产品说明书变更；产品描述变更为：与插入体内的引流导管相连接的体外液路和/或容器，分为负压引流和重力引流，对引流速率和压力没有特定的控制功能。不含电动负压源。预期用途变更为：用于向外引出并收集体内液体；2020年11月24日变更；产品描述变更为：通常由器身、弹簧、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、护帽、引流袋组成。非无菌提供。不包括负压泵、手动负压源（负压球）和插入体内的引流导管。预期用途变更为：用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。 |