第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 鲁枣械备 20240035 号

备案人名称	山东美达达健康科技有限公司				
备案人统一社会	0127040EMADVDVII1ENI(埃山瓦肯思捷美田)				
信用代码	91370405MADYRXH15N (境内医疗器械适用)				
备案人住所	山东省枣庄市台儿庄运河街道运河旅游大道 888 号				
生产地址	山东省枣庄市台儿庄运河街道运河旅游大道 888 号				
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	弹性绑带				
型号/规格	型号分为: A-2.5、A-5、A-7.5、A-10、A-12.5、A-15、A-17.5、A-20。				
产品描述	由丙烯酸酯医用胶粘带和尼龙加工而成的片状材料。其形状可以通				
	过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动,以对创面愈合				
	起到间接的辅助作用。具有弹力、自粘等特性。非无菌提供,一次				
	性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。				
预期用途	用于对创面敷料或肢体提供束缚力,以起到包扎、固定作用。				
备注					
备案部门	枣庄市行政审批服务局				
备案日期	备案日期: 2025 年 01 月 03 日				
变更情况	序号 变更项目 变更前 变更后 1 产品描述 产品为纺织加工 由丙烯酸酯医用				
	一				
	7 —/10/2 13/3 — 110/34/1 1/13				

		料。其形状可以	料。其形状可以
		通过绑扎的形式	通过绑扎的形式
		对创面敷料进行	对创面敷料进行
		固定或限制肢体	固定或限制肢体
		活动,以对创面	活动,以对创面
		愈合起到间接的	愈合起到间接的
		辅助作用。部分	辅助作用。具有
		具有弹力或自粘	弹力、自粘等特
		等特性。非无菌	性。非无菌提供,
		提供,一次性使	一次性使用。不
		用。不与创面直	与创面直接接
		接接触。粘贴部	触。粘贴部位为
		位为完好皮肤。	完好皮肤。
2	技术要求微生物	产品初始污染菌	需氧菌总数≤
	限度	应不得大于	100cfu/g;
		100cfu/件。	霉菌和酵母菌总
			数≤20cfu/g;

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。