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	91370405MADYRXH15N (境内医疗器械适用)				
信用代码					
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	产品为丙烯酸酯医用胶粘带和尼龙加工而成的片状、卷状材料。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 21 日				
变更情况	序号 变更项目 变更前 变更后 1 产品描述 由丙烯酸酯医用 产品为丙烯酸酯 胶粘带和尼龙加 医用胶粘带和尼 工而成的片状材 龙加工而成的片				

			料。其形状可以	状、卷状
			通过绑	材料。其形状可
			扎的形式对创面	以通过绑扎的形
			敷料进行固定或	式对创面敷料进
			限制肢体活动,	行固定或
			以对创面愈合起	限制肢体活动,
			到间接	以对创面愈合起
			的辅助作用。具	到间接的辅助作
			有弹力、自粘等	用。具有
			特性。非无菌提	弹力、自粘等特
			供,一次性使用。	性。非无菌提供,
			不与	一次性使用。不
			创面直接接触。	与创面
			粘贴部位为完好	直接接触。粘贴
			皮肤。	部位为完好皮
				肤。
	2	生产加工工艺	原料、缝制、封	原料、组装、封
			口、检验、包装、	口、包装、检验、
			入库	入库
	3	技术要求	2.2 基本尺寸、	2.2 宽度、 2.3
			2.3 微生物指标、	单位面积质量、
			3.2 基本尺寸、	2.4 拉伸率、3.2
			3.3 微生物指标	宽度、3.3 单位
				面积质量、3.4
				拉伸率

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。