

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	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	由丙烯酸酯医用胶粘带和尼龙加工而成的片状材	产品为丙烯酸酯医用胶粘带和尼龙加工而成的片

			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。	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。
	2	生产加工工艺	原料、缝制、封口、检验、包装、入库	原料、组装、封口、包装、检验、入库
	3	技术要求	2.2 基本尺寸、 2.3 微生物指标、 3.2 基本尺寸、 3.3 微生物指标	2.2 宽度、 2.3 单位面积质量、 2.4 拉伸率、3.2 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。