第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220089号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 常德市一诺生物医药有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430721MA4T135Q9R |
| 备案人住所 | 湖南省常德市安乡县大鲸港镇西城社区丰康大道（鲸港园区内） |
| 生产地址 | 湖南省常德市安乡县大鲸港镇西城社区丰康大道（鲸港园区内） |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 医用退热贴 |
| 型号/规格 | 型号：圆形、长方形、椭圆形、扇形等。  规格：40mm×65mm、40mm×90mm、40mm×110mm、50mm×100mm、100mm×30mm、100mm×40mm、110mm×50mm、120mm×30mm、120mm×40mm、120mm×50mm、120mm×100mm、140mm×100mm、150mm×50mm、150mm×120mm、160mm×65mm、175mm×70mm、180mm×60mm、190mm×70mm、200mm×80mm、200mm×220mm、220mm×240mm、215mm×95mm、220mm×80mm、250mm×100mm、250mm×80mm、225mm×105mm。特殊型号/规格按客户要求定制。 |
| 产品描述 | 由纯化水、纤维素、甘油、卡波姆、无纺布背衬层、聚丙烯薄膜或网布内衬组成。通过水分汽化，带走皮肤表面的热量，从而降低人体局部表面温度，起到物理降温的作用。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年12月09日 |
| 变更情况 |  |

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220090号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 常德市一诺生物医药有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430721MA4T135Q9R |
| 备案人住所 | 湖南省常德市安乡县大鲸港镇西城社区丰康大道（鲸港园区内） |
| 生产地址 | 湖南省常德市安乡县大鲸港镇西城社区丰康大道（鲸港园区内） |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 医用退热凝胶 |
| 型号/规格 | 型号：头部型、颈部型、肩部型、腰部型、膝盖部位型；  规格：5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、50ml、60ml、80ml、100ml、120ml、150ml、180ml、200ml、250ml、300ml。5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、50g、60g、80g、100g、120g、150g、180g、200g、250g、300g。特殊规格按客户要求定制。 |
| 产品描述 | 本品由降温物质和各种形式的外套及固定容器组成。降温物质由纯化水、丙二醇、丁二醇、卡波姆、纤维素、海藻糖、清凉剂组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 用于发热患者的头部、颈部、肩部、腰部、膝盖部位、手部等局部降温。仅用于体表完整皮肤。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年12月09日 |
| 变更情况 |  |

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220091号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 常德奇维生物医药有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430721MABNCJWX94 |
| 备案人住所 | 湖南省常德市安乡县大鲸港镇西城社区鲸港园区4栋4楼408 |
| 生产地址 | 湖南省常德市安乡县大鲸港镇西城社区丰康大道（鲸港园区内） |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 皮肤保护剂 |
| 型号/规格 | 型号：喷雾型、涂抹型、清洁护理型；  规格：5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、50ml、60ml、80ml、100ml、120ml、150ml、180ml、200ml、250ml、300ml。5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、50g、60g、80g、100g、120g、150g、180g、200g、250g、300g。特殊规格按客户要求定制。 |
| 产品描述 | 本品采用甘油、矿脂、果胶、硬脂醇、纯化水制成。产品接触完好皮肤。非无菌提供。 |
| 预期用途 | 用于皮肤清洗、护理及造口周围皮肤护理。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年12月09日 |
| 变更情况 |  |

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220092号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 湖南长晟医疗科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430124MA4TGEUA98 |
| 备案人住所 | 湖南省常德市安乡县大鲸港镇西城社区丰康大道(鲸港园区内) |
| 生产地址 | 湖南省常德市安乡县大鲸港镇西城社区丰康大道（鲸港园区内） |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 医用退热凝胶 |
| 型号/规格 | 【型号】CS-A 型（涂抹型）、CS-B 型（擦拭型）、CS-C 型（喷雾型）  【规 格】 5ML、10ML、15ML、20ML、25ML、30ML、35ML、40ML、45ML、50ML、60 ML、80ML、100ML、120ML、150ML、180ML、200ML、250ML、300ML、5g 、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、60g、80g、100g 、120g、150g、180g、200g、250g、300g。 |
| 产品描述 | 由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质由纯化水、 丙二醇、清凉剂、薄荷香精、乙醇组成。涂抹型由医用脱脂棉球或脱脂棉片和降温物质组成，擦拭型和喷雾型由固定器具和降温物质组成。 降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年12月19日 |
| 变更情况 |  |

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220093号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 湖南有美生物科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430703MA7C5U077E |
| 备案人住所 | 湖南省常德市鼎城区灌溪镇常德高新区标准化厂房32栋2-4楼 |
| 生产地址 | 湖南省常德市鼎城区灌溪镇常德高新区标准化厂房32栋3楼 |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 导光凝胶 |
| 型号/规格 | 型号：分为头部型、颈部型、肩部型、腰部型、通用型。特殊规格按客户要求定制。规格：分为2g、3g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、50g、80g、90g、100g、120g、150g、200g、250g、300g。 |
| 产品描述 | 由卡波姆、甘油和水等组成，产品不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 用于光子治疗过程中隔热和导光，与光子治疗设备配合使用。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年12月21日 |
| 变更情况 |  |

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220094号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 湖南有美生物科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430703MA7C5U077E |
| 备案人住所 | 湖南省常德市鼎城区灌溪镇常德高新区标准化厂房32栋2-4楼 |
| 生产地址 | 湖南省常德市鼎城区灌溪镇常德高新区标准化厂房32栋3楼 |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 医用退热凝胶 |
| 型号/规格 | 型号：分为头部型、颈部型、肩部型、腰部型、通用型。特殊规格按客户要求定制。规格：分为2g、3g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、50g、80g、90g、100g、120g、150g、200g、250g、300g。 |
| 产品描述 | 本产品由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质由卡波姆940、纯化水组成，降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年12月21日 |
| 变更情况 |  |

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220095号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 湖南有美生物科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430703MA7C5U077E |
| 备案人住所 | 湖南省常德市鼎城区灌溪镇常德高新区标准化厂房32栋2-4楼 |
| 生产地址 | 湖南省常德市鼎城区灌溪镇常德高新区标准化厂房32栋3楼 |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 医用退热贴 |
| 型号/规格 | 型号：圆形、长方形、椭圆形、扇形等规格：40mm×65mm、40mm×90mm、40mm×110mm、50mm×100mm、100mm×30mm、100mm×40mm、110mm×50mm、120mm×30mm、120mm×40mm、120mm×50mm、120mm×100mm、140mm×100mm、150mm×50mm、150mm×120mm、160mm×65mm、175mm×70mm、180mm×60mm、190mm×70mm、200mm×80mm、200mm×220mm、220mm×240mm、215mm×95mm、220mm×80mm、250mm×100mm、250mm×80mm、225mm×105mm。特殊型号/规格按客户要求定制。 |
| 产品描述 | 本品由降温物质（聚丙稀酸钠、酒石酸、纯化水）和各种形式的外套及固定器具（无纺布背衬层和聚乙烯薄膜）组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年12月21日 |
| 变更情况 |  |

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220096号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 湖南老掌柜生物医药有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430124MA4TG9EK57 |
| 备案人住所 | 湖南省常德市安乡县大鲸港镇西城社区丰康大道鲸港园区内 |
| 生产地址 | 湖南省常德市安乡县大鲸港镇西城社区丰康大道鲸港园区内 |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 医用退热凝胶 |
| 型号/规格 | 型号：涂抹型、压泵型；  规格：4g-2000g、4ml-2000ml；特殊规格按客户要求定制。 |
| 产品描述 | 产品由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成，降温物质采用卡波姆、羟乙基纤维素、甘油、清凉剂、薄荷香精、乙醇、纯化水制成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不包含附录所列成分。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 用于发热患者的额头、颈部、腋窝、手心、膝盖内侧、大腿内侧、小腿内侧、脚掌等局部降温，仅用于体表完整皮肤。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年12月30日 |
| 变更情况 |  |

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220097号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 稳健平安医疗科技（湖南）有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430723565949803B |
| 备案人住所 | 澧县经济开发区工业大道8号 |
| 生产地址 | 澧县经济开发区工业大道8号 |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 包皮切除环 |
| 型号/规格 | 型号：A-Ⅰ型、A-Ⅱ型、A-Ⅲ型、B-Ⅰ型、B-Ⅱ型、B-Ⅲ型、C-Ⅰ型、C-Ⅱ型、C-Ⅲ型。规格：9mm、10mm、11mm、12mm、13mm、14mm、15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、20mm、21mm、22mm、23mm、24mm、25mm、26mm、27mm、28mm、29mm、30mm、31mm、32mm、33mm、34mm、35mm、36mm、37mm、38mm、39mm、40mm、41mm、42mm。 |
| 产品描述 | 产品由切除环、术后防护罩（选配）和定位把手（选配）组成。其中切除环由内环、外环（含双刃）、连接装置、紧固装置（销和弹簧）组成，非无菌提供。 |
| 预期用途 | 用于环切阴茎包皮。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年12月30日 |
| 变更情况 |  |

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。