|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **备案号** | **备案人名称** | **备案人组织机构代码** | **备案人注册地址** | **生产地址** | **产品名称** | **型号/规格** | **产品描述** | **预期用途** | **备案单位** | **备案日期** | **变更情况** |
|
| 1 | 桂柳械备20200002号 | 广西柳州圣美康医疗器械有限公司 | 91450221794313075H | 柳州市柳江区新兴工业园新兴路8号 | 柳州市柳江区新兴工业园新兴路8号 | 一次性使用隔离衣 | L160、L165、L170、L175、L180、L185、F160、F165、F170、F175、F180、F185、R110-2、R120-2、R120-3、R130-2、R130-3、R130-4、R140-3、R140-5、R150-4 | 产品采用单层覆膜医用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。分为连身式结构和分身式结构。非无菌提供，一次性使用。 | 用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。 | 柳州市市场监督管理局 | 2021/1/5 | 变更产品技术要求 |
| 2 | 桂柳械备20200003号 | 广西柳州圣美康医疗器械有限公司 | 91450221794313075H | 柳州市柳江区新兴工业园新兴路8号 | 柳州市柳江区新兴工业园新兴路8号 | 一次性医用隔离鞋套 | A型、B型、C型 | 产品采用医用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。 | 医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。 | 柳州市市场监督管理局 | 2021/1/5 | 变更产品技术要求 |
| 3 | 桂柳械备20210001号 | 广西柳州圣美康医疗器械有限公司 | 91450221794313075H | 柳州市柳江区新兴工业园新兴路8号 | 柳州市柳江区新兴工业园新兴路8号 | 医用隔离面罩 | 大号、中号、小号 | 产品由面罩片、海绵条和固定装置组合而成。面罩片由PET塑料制成，固定装置为松紧带。非无菌提供，一次性使用。 | 用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。 | 柳州市市场监督管理局 | 2021/1/5 | 新办 |

柳州市市场监督管理局第一类医疗器械备案信息公开表

（20201222-20210108）