**第一类医疗器械备案信息表**

备案号：闽泉械备20180015号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 泉州市洛江区汇丰妇幼用品有限公司 |
| 备案人组织机构代码 | 9135050476616608XF |
| 备案人注册地址 | 福建省泉州市洛江区双阳街道金狮路2号 |
| 生产地址 | 福建省泉州市洛江区双阳街道金狮路2号2#厂房1层、4层；办公楼2层 |
| 代理人 | / |
| 代理人注册地址 | / |
| 产品名称 | 医用护理垫 |
| 型号/规格 | 155mm×65mm、160mm×65mm、180mm×70mm、180mm×135mm、185mm×135mm、240mm×155mm、240mm×160mm、245mm×155mm、245mm×160mm、285mm×155mm、285mm×160mm、290mm×155mm、290mm×160mm、320mm×145mm、320mm×160mm、330mm×145mm、330mm×160mm、350mm×160mm、355mm×160mm、360mm×160mm、415mm×160mm、420mm×160mm、450mm×225mm、450mm×320mm、500mm×340mm、520mm×350mm、600mm×600mm、800mm×600mm、800mm×800mm、900mm×600mm、900mm×800mm、1000mm×800mm、1200mm×800mm |
| 产品描述 | 本产品由非织造布或棉布、膨化纸、木浆、高分子吸水树脂或吸水纸、热熔胶、PE膜和离型纸复合而成。非无菌提供，一次性使用。微生物限度：细菌菌落总数≤200CFU/g，真菌菌落总数≤100CFU/g，大肠菌群不得检出，铜绿假单细胞不得检出；金黄色葡萄球菌不得检出，溶血性链球菌不得检出，其他致病微生物不得检出。 |
| 预期用途 | 病床或检查床上用的卫生护理用品。 |
| 备注 | / |
| 备案单位  和日期 | 泉州市市场监督管理局   备案日期：2025年07月29日 |
| 变更情况 | 2019年01月10日，型号/规格由“185mm×135mm、245mm×155mm、295mm×155mm、410mm×160mm”变更为“185mm×135mm、245mm×155mm、295mm×155mm、410mm×160mm、160mm×70mm、290mm×160mm、330mm×160mm、360mm×165mm、600mm×600mm、900mm×600mm”；2025年7月29日，备案人住所由“福建省泉州市洛江区河市镇禾洋工业区”变更为“福建省泉州市洛江区双阳街道金狮路2号”、生产地址由“福建省泉州市洛江区河市镇禾洋工业区”变更为”福建省泉州市洛江区双阳街道金狮路2号2#厂房1层、4层；办公楼2层”、产品名称由“医用护理垫（看护垫）”变更为“医药护理垫”，型号/规格由“185mm×135mm、245mm×155mm、295mm×155mm、410mm×160mm、160mm×70mm、290mm×160mm、330mm×160mm、360mm×165mm、600mm×600mm、900mm×600mm”变更为“155mm×65mm、160mm×65mm、180mm×70mm、180mm×135mm、185mm×135mm、240mm×155mm、240mm×160mm、245mm×155mm、245mm×160mm、285mm×155mm、285mm×160mm、290mm×155mm、290mm×160mm、320mm×145mm、320mm×160mm、330mm×145mm、330mm×160mm、350mm×160mm、355mm×160mm、360mm×160mm、415mm×160mm、420mm×160mm、450mm×225mm、450mm×320mm、500mm×340mm、520mm×350mm、600mm×600mm、800mm×600mm、800mm×800mm、900mm×600mm、900mm×800mm、1000mm×800mm、1200mm×800mm”、产品描述由“一次性使用病床或检查床上用的卫生护理用品。不包括手术室、产房内使用的各种手术垫、单。”变更为“本产品由非织造布或棉布、膨化纸、木浆、高分子吸水树脂或吸水纸、热熔胶、PE膜和离型纸复合而成。非无菌提供，一次性使用。微生物限度：细菌菌落总数≤200CFU/g，真菌菌落总数≤100CFU/g，大肠菌群不得检出，铜绿假单细胞不得检出；金黄色葡萄球菌不得检出，溶血性链球菌不得检出，其他致病微生物不得检出。”、预期用途为“用于卧床病人保洁或预防褥疮。”变更为“病床或检查床上用的卫生护理用品。”、产品技术要求的规格型号由“185mm×135mm、245mm×155mm、295mm×155mm、410mm×160mm、160mm×70mm、290mm×160mm、330mm×160mm、360mm×165mm、600mm×600mm、900mm×600mm”变更为“155mm×65mm、160mm×65mm、180mm×70mm、180mm×135mm、185mm×135mm、240mm×155mm、240mm×160mm、245mm×155mm、245mm×160mm、285mm×155mm、285mm×160mm、290mm×155mm、290mm×160mm、320mm×145mm、320mm×160mm、330mm×145mm、330mm×160mm、350mm×160mm、355mm×160mm、360mm×160mm、415mm×160mm、420mm×160mm、450mm×225mm、450mm×320mm、500mm×340mm、520mm×350mm、600mm×600mm、800mm×600mm、800mm×800mm、900mm×600mm、900mm×800mm、1000mm×800mm、1200mm×800mm”并增加1.2型号规格划分说明、1.3产品结构示意图、1.4产品原材料，变更产品技术要求中2.1外观、2.2尺寸偏差的性能指标及相应的检验方法，删除原2.3纤维脱落、2.4渗漏的性能指标及相应的检验方法，增加2.3吸水倍率、2.4pH、2.5甲醛含量、2.6可迁移性荧光物质、2.7交货水分、2.8微生物指标的性能指标及相应的检验方法。 |