第一类医疗器械备案编号告知函

三明市勋敷医疗科技有限公司（备案人）：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：闽明械备20240001

产品名称（产品分类名称）：腰部固定器

备案人住所：福建省三明市沙县区虬江港区路6号（三明中关村）港务嘉苑1幢D405

生产地址：福建省三明市沙县区虬江港区路6号（三明中关村）港务嘉苑1幢D405

三明市市场监督管理局

日期：2024年4月17日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：闽明械备20240001

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 三明市勋敷医疗科技有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91350426MAC2U3QG9L |
| 备案人住所 | 福建省三明市沙县区虬江港区路6号（三明中关村）港务嘉苑1幢D405 |
| 生产地址 | 福建省三明市沙县区虬江港区路6号（三明中关村）港务嘉苑1幢D405 |
| 代理人 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品名称 | 腰部固定器 |
| 型号/规格 | XF/GDQ-M-220 XF/GDQ-L-220 XF/GDQ-XL-220 XF/GDQ-XXL-220 |
| 产品描述 | 由高分子材料，织物，金属、充气装置，卡扣制成，充气装置由气囊、橡胶管、手球组成。穿戴于腰部体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。 |
| 预期用途 | 用于对腰部部位的外固定或支撑。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 三明市市场监督管理局  备案日期：2024-04-17 |
| 变更情况 | 无 |

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。