第一类医疗器械备案编号告知书

津准（三明）医学技术有限公司：

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20250003

产品名称（产品分类名称）：神经和肌肉刺激器用体表电极

备案人住所：福建省三明市沙县区虬江街道迎宾大道9号三明中关村科技园37号楼1单元

生产地址：福建省三明市沙县区虬江街道迎宾大道9号三明中关村科技园37号楼1单元

三明市市场监督管理局

日期：2025年4月9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20250003

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 津准（三明）医学技术有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91350427MA8UB9RY3U |
| 备案人注册地址 | 福建省三明市沙县区虬江街道迎宾大道9号三明中关村科技园37号楼1单元 |
| 生产地址 | 福建省三明市沙县区虬江街道迎宾大道9号三明中关村科技园37号楼1单元 |
| 代理人 | / |
| 代理人注册地址 | / |
| 产品名称 | 神经和肌肉刺激器用体表电极 |
| 型号/规格 | JZ-DJ-05A、JZ-DJ-05B、JZ-DJ-05C、JZ-DJ-06D、JZ-DJ-06E、JZ-DJ-06F、JZ-DJ-07G、JZ-DJ-07H、JZ-DJ-07I  (包装规格:2片/袋) |
| 产品描述 | 由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。导电材料由背衬（无纺布）、导电层（碳浆）、水凝胶层（聚丙烯酸树脂、多元醇、电解盐、稳定剂和去离子水）组成。 |
| 预期用途 | 用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。 |
| 备注 |  |
| 备案单位  和日期 | 三明市市场监督管理局  备案日期：2025-04-09 |
| 变更情况 |  |