

# 第一类医疗器械备案凭证

青岛海诺生物工程技术有限公司：  


根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：创伤应急包予以备案，备案号：鲁青械备 20160158 号。

青岛市食品药品监督管理局  


(盖章)  


2016年07月28日

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：鲁青械备 20160158 号

备案人名称	青岛海诺生物工程有限公司
备案人统一社会信用代码	91370225718071488
备案人注册地址	青岛市莱西市姜山镇工业园
生产地址	青岛市莱西市姜山镇工业园
产品名称	创伤应急包
型号/规格	HN-001、HN-002、HN-003
产品描述	<p>该产品由创口贴、脱脂棉球、医用棉签、纱布绷带、弹力绷带、压敏胶带、急救毯、敷料镊、辅料剪、止血带、医用退热贴、石膏绷带（粉状型）、医用护理垫、医用冰袋等组成。</p> <p>其中：</p> <p>创口贴由接触创面的敷垫、背贴和保护层（临用前去除）组成。不含药物。</p> <p>脱脂棉球、医用棉签是皮肤、创面消毒处理时，涂抹药物或消毒剂的工具。不含药物或消毒剂。</p> <p>纱布绷带、弹力绷带为带状或筒状，分为弹性或非弹性材料，不与创面直接接触。</p> <p>压敏胶带为带状或片状粘贴材料，分为弹性或非弹性，不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。</p> <p>急救毯为具有银色或金色反光层的塑料膜。</p> <p>敷料镊由一对尾部叠合的叶片组成。镊端有齿。非无菌提供，一次性使用。</p> <p>辅料剪由一对中间连接的叶片组成，一片头部顶端有球头或半球头，另一片头部长度短于球头的刃口，尾部为指圈。通常采用不锈钢材料制成。可重复使用。</p> <p>止血带采用热塑性弹性或热塑性橡胶材料制成。非无菌提供，一次性使用。</p> <p>医用退热贴由无纺布背衬层、凝胶层、聚乙烯薄膜覆盖层等部分组成。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。</p> <p>石膏绷带（粉状型）骨科创伤手术配套工具。通常由不锈钢材料制成。可重复使用。</p> <p>医用护理垫为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。</p> <p>医用冰袋由冰袋和各种形式的外套、固定带等组成。冰袋内装有冷凝胶或蓄冷剂。用于人体外表面特定部位（如眼部等）。</p>
预期用途	<p>该产品主要用于日常生活中割伤、碰伤、擦伤等浅表性皮肤伤口的消毒和护理及紧急情况下出现身体不良状况的应急处理。</p> <p>其中：</p> <p>创口贴用于真皮浅层及其以上的浅表性小创伤、擦伤等，为浅表创面、皮肤损伤提供愈合环境。</p>

	<p>脱脂棉球、医用棉签用于对手术或穿刺部位的皮肤、机械创伤及器械的局部涂抹消毒剂。</p> <p>纱布绷带、弹力绷带用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。</p> <p>压敏胶带用于对创面敷料、绷带等提供粘贴力，以起到固定作用。</p> <p>急救毯急救时，裹在伤员身上，以保持体温。</p> <p>敷料镊用于临床外科换药时夹持敷料。辅料剪用于剪切人体上的缝线、敷料。</p> <p>止血带用于静脉输液或抽血时暂时阻断静脉回流。或用于肢体出血、野外蛇虫咬伤出血时应急止血。</p> <p>医用退热贴、医用冰袋用于物理退热、冷敷理疗。仅用于闭合性软组织。</p> <p>石膏绷带（粉状型）用于骨折固定。</p> <p>医用护理垫用于卧床病人保洁或预防褥疮。</p>
备注	
备案单位和日期	 <p>青 岛 市 食 品 药 品 监 督 管 理 局 备 案 日 期 ： 2 0 1 6 年 0 7 月 0 5 日</p>
变更情况	<p>2017年7月4日规格型号变更为：HN-001、HN-002、HN-003、HN-004、HN-005</p> <p>2017年10月16日规格型号变更为：HN-001、HN-002、HN-003、HN-005、HN-006、HN-007、HN-008、HN-009、HN-010、HN-011、HN-012、HN-013、HN-014、HN-015 生产地址变更为：青 岛 市 莱 西 市 姜 山 镇 工 业 园 海 氏 海 诺 新 工 业 园 区 1 号</p>  