

第一类医疗器械备案凭证

彪仕醫技股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：手臂吊带予以备案，备案号：国械备 20140115。

国家食品药品监督管理总局



日期：2014 年 09 月 10 日

第一类医疗器械（含第一类体外诊断试剂）备案信息

备案号 国械备 20140115

产品类别 医疗器械

备案人名称 彪仕醫技股份有限公司

备案人组织机构代码

备案人注册地址 台南市南区中华西路一段 23 号

生产地址 台南市南区中华西路一段 23 号

代理人 上海彪鸿医疗科技有限公司

代理人注册地址 上海市嘉定区马陆镇嘉新公路 835 弄 100 号

产品名称或产品分类名称 手臂吊带

型号/规格或包装规格 3087、3187、3289、4089、4189

产品有效期

产品描述或主要组成成份 3087、3187、3289、4089 均由吊带和肘兜组成;4189 由主体材质组成。

预期用途 该产品用于固定受伤的手臂、手腕、肩部或锁骨。

备注 系原按照第一类医疗器械申请注册，经技术审评合格的产品，直接转为备案。原申请资料视为符合《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014 年第 26 号）的备案资料。

备案单位 国家食品药品监督管理总局

备案日期 2014-09-10

变更情况

备案状态 有效

注

网站发布的医疗器械产品注册与备案信息供公众查询，如网站公布的信息与原纸质批件不一致，请相关企业与我们联系纠错。电话：010-88330123。

