

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: 腰椎固定器予以备案, 备案号: 国械备20150246。

国家食品药品监督管理总局

(盖章)

日期: 2015年3月9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 20150246 号
产品类别	医疗器械
备案人名称	彪仕医技股份有限公司（彪仕醫技股份有限公司）Plus Meditech Co., Ltd.
备案人组织机构代码	
备案人注册地址	臺南市南區中華西路一段 23 號 No. 23, Sec. 1, Jhonghua W. Rd., South District, Tainan City, Taiwan, R. O. C.
生产地址	臺南市南區中華西路一段 23 號 No. 23, Sec. 1, Jhonghua W. Rd., South District, Tainan City, Taiwan, R. O. C.
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	腰椎固定器（OPPO 軀幹護具（未滅菌））OPPO Truncal Support (Non-sterile)
型号/规格或包装规格	1063、1064、2061、2062、2064、2065、2068、2163、2164、2166、2167、2168、2169、2261、2263、2264、2265、2267、2268、2275、2465、2563、2668、2950、2951、2952、2953、2968
产品有效期	
产品描述或主要组成成份	由弹性料、支撑片/支撑条、加强带、垫片、弹性带组成，不同型号的产品按实际设计拼装而成。由高分子材料和金属材料制成，非无菌提供，可重复使用。
预期用途	用于非手术和手术后，支撑并辅助固定腰椎和腰骶部位
备注	
备案单位	国家食品药品监督管理总局
备案日期	2015-03-09
变更情况	
备案状态	有效

