

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤湛械备20140002

备案人名称	湛江市事达实业有限公司
备案人组织机构代码	91440811194627142E
备案人注册地址	湛江市麻章区金华西路1号
生产地址	湛江市麻章区金华西路1号
代理人	\
代理人注册地址	\
产品名称	一次性使用气管插管固定架
型号/规格	型号：QG-I型、QG-II型 规格：QG-I、QG-II-成人、QG-II-儿童
产品描述	固定架产品主要由固定架体（聚丙烯材料）和固定带（棉质材料）组成，其中，QG-I型的固定架体包含螺栓、置管槽、上座、侧耳、底座、咬口几部分；QG-II型的固定架体包含底座、锁紧带、咬口、固定垫、侧耳、双面胶贴、泡棉垫几部分。非无菌提供。
预期用途	主要供医护人员对患者进行气道建立和麻醉通气时固定气管插管用。
备注	/
备案单位和日期	<p style="text-align: center;">湛江市市场监督管理局</p> <p style="text-align: center;">备案日期：2022年10月19日</p> 
变更情况	申请增加产品型号，在原有型号/规格QG-I型的基础上增加QG-II型。