

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤湛械备20140006

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	一次性使用引流袋
型号/规格	推拉阀型、十字阀型、螺旋接头推拉阀型、螺旋接头十字阀型，规格：1000 ml、1500ml、2000ml
产品描述	本产品主要原材料为聚氯乙烯，由接头、引流管、防倒流膜、贮液袋、排液管和排放阀组成；可另选配止水器、别针。产品非无菌提供。
预期用途	用于向体外引出并收集体内液体。
备注	/
备案单位和日期	 湛江市市场监督管理局 备案日期：2022年09月14日
变更情况	(1) 申请变更产品型号为“推拉阀型、十字阀型、螺旋接头推拉阀型、螺旋接头十字阀型，规格：1000 ml、1500ml、2000ml”； (2) 产品描述中的“可另配止水器、别针”变更为“可另选配止水器、别针”； (3) 根据实际生产情况，生产地址由“湛江市麻章区金川路49号，湛江市麻章区金华西路1号”变更为“湛江市麻章区金华西路1号”。