

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备20150011号

|             |  |
|-------------|--|
| 备案人名称       | 山东康力医疗器械科技有限公司   |
| 备案人统一社会信用代码 | (境内医疗器械适用) 91370400727541190A  |
| 备案人住所       | 枣庄市市中区汇泉东路   |
| 生产地址        | 枣庄市市中区206国道西、山东省潍坊市昌乐县宝城街道宝昌路1888号1号楼南区(委托生产)  |
| 代理人         | (进口医疗器械适用)   |
| 代理人住所       | (进口医疗器械适用)   |
| 产品名称        | 检查手套   |
| 型号/规格       | 橡胶手套可分为特大号( $\geq 9$ )、大号(8、8.5)、中号(7、7.5)、小号(6.5)、特小号( $\leq 6$ )；薄膜手套和TPE手套特大号(XL)、大号(L)、中号(M)、小号(S)、特小号(XS) |
| 产品描述        | 该产品主要由天然橡胶胶乳或聚乙烯(PE)、聚氯乙烯(PVC)、氯化聚乙烯(CPE)等材质制造。医疗检查过程中穿戴于检查者手、指、头等部位的用品。本产品以非无菌形式提供。                           |
| 预期用途        | 该产品适用于防止医生与患者之间的交叉感染。  |
| 备注          | 受托生产企业名称 潍坊瑞翔塑料制品有限公司 受托企业社会信用代码 913707256882687840  |
| 备案部门        | 枣庄市行政审批服务局   |
| 备案日期        | 备案日期：2026年04月13日   |

| 变更情况       |  |   |
|------------|--|---|
|            | 变更前  | 变更后   |
| 许可变更事项     |  |   |
| 产品名称       | 检查手套   |   |
| 型号规格（包装规格） | 橡胶手套可分为特大号（≥9）、大号（8、8.5）、中号（7、7.5）、小号（6.5）、特小号（≤6）；薄膜手套和TPE手套特大号（XL）、大号（L）、中号（M）、小号（S）、特小号（XS） |   |
| 产品主要（结构组成） | 该产品主要由天然橡胶胶乳或聚乙烯（PE）、聚氯乙烯（PVC）、氯化聚乙烯（CPE）等材质制造。医疗检查过程中穿戴于检查者手、指、头等部位的用品。本产品以非无菌形式提供。           |   |
| 预期用途       | 该产品适用于防止医生与患者之间的交叉感染。  |   |
| 产品技术要求     |  |   |
| 登记事项变更     |  |   |
| 备案人名称      | 山东康力医疗器械科技有限公司   |   |
| 备案人住所      | 枣庄市市中区汇泉东路   |   |
| 生产地址       | 枣庄市市中区206国道西   | 枣庄市市中区206国道西、山东省潍坊市昌乐县宝城街道宝昌路1888号1号楼南区（委托生产） |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。备案人实际生产产品应当与备案信息一致。