

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20240035 号

备案人名称	山东美达达健康科技有限公司			
备案人统一社会信用代码	91370405MADYRXH15N（境内医疗器械适用）			
备案人住所	山东省枣庄市台儿庄运河街道运河旅游大道 888 号			
生产地址	山东省枣庄市台儿庄运河街道运河旅游大道 888 号			
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	弹性绑带			
型号/规格	型号分为：A-2.5、A-5、A-7.5、A-10、A-12.5、A-15、A-17.5、A-20。			
产品描述	由丙烯酸酯医用胶粘带和尼龙加工而成的片状材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。具有弹力、自粘等特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。			
预期用途	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。			
备注				
备案部门	枣庄市行政审批服务局			
备案日期	备案日期： 2025 年 01 月 03 日			
变更情况	序号	变更项目	变更前	变更后
	1	产品描述	产品为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材	由丙烯酸酯医用胶粘带和尼龙加工而成的片状材

			料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。部分具有弹力或自粘等特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。	料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。具有弹力、自粘等特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
	2	技术要求微生物限度	产品初始污染菌应不得大于100cfu/件。	需氧菌总数 $\leq$ 100cfu/g; 霉菌和酵母菌总数 $\leq$ 20cfu/g;

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。