

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁枣械备 20240034 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	自粘性硅胶胶带			
型号/规格	产品规格型号为 MDD-A、MDD-B			
产品描述	产品为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂（自粘性硅胶）的胶带（聚氨酯膜）。胶带涂胶面有保护层（塑料膜）。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	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。			
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	产品为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶	产品为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂（自粘

			带。部分胶带涂胶面有保护层。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。	性硅胶)的胶带(聚氨酯膜)。胶带涂胶面有保护层(塑料膜)。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≤100cfu/g; 霉菌和酵母菌总数≤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。