

第一类医疗器械备案编号告知书

山东英科医疗制品有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：鲁潍械备 20250011

产品名称（产品分类名称）：医用橡胶检查手套

备案人住所：青州市猗山工业园齐王路 9888 号

生产地址：青州市猗山工业园齐王路 9888 号

潍坊市市场监督管理局
(盖章)

日期：2025 年 03 月 06 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

潍坊市第一类医疗器械产品备案信息公告

(第 20250009 号)

根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 739 号)、《国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告(2022 年第 62 号)》等有关要求,对第一类医疗器械产品予以备案。现将备案信息予以公开(见附件)。

附:第一类医疗器械备案信息表

潍坊市市场监督管理局

2025 年 3 月 7 日

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：鲁潍械备 20250011

备案人名称	山东英科医疗制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91370781561439654L (境内医疗器械适用)
备案人住所	青州市刁山工业园齐王路 9888 号
生产地址	青州市刁山工业园齐王路 9888 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	医用橡胶检查手套
型号/规格	规格:30 支/盒, 50 支/盒, 100 支/盒, 200 支/盒; 无粉指麻、有粉指麻; XXL、XL、L、M、S、XS
产品描述	采用合成橡胶制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供, 一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。
备注	
备案部门	潍坊市市场监督管理局
备案日期	备案日期: 2025 年 03 月 06 日
变更情况	

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。

