

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20220104

备案人名称	中山瑞福医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000684490046U
备案人住所	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
生产地址	中山市南朗镇濠涌村华南现代中医药城产业基地
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	包皮扩张器
型号/规格	KZQ15-A、KZQ25-A、KZQ35-A；KZQ15-B、KZQ25-B、KZQ35-B；KZQ15-C、KZQ25-C、KZQ35-C；KZQ15-D、KZQ25-D、KZQ35-D；KZQ15-AB、KZQ25-AB、KZQ35-AB；KZQ15-AC、KZQ25-AC、KZQ35-AC；KZQ15-AD、KZQ25-AD、KZQ35-AD；KZQ15-BC、KZQ25-BC、KZQ35-BC；KZQ15-BD、KZQ25-BD、KZQ35-BD；KZQ15-CD、KZQ25-CD、KZQ35-CD；KZQ15-AA、KZQ25-AA、KZQ35-AA；KZQ15-BB、KZQ25-BB、KZQ35-BB；KZQ15-CC、KZQ25-CC、KZQ35-CC；KZQ15-DD、KZQ25-DD、KZQ35-DD。
产品描述	由头部、杆部和柄部组成。采用聚丙烯材料制成。为一次性使用非无菌产品，有微生物指标限度要求（细菌菌落总数 $\leq$ 200cfu/件，大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出，真菌菌落总数 $\leq$ 100cfu/件）。使用前不再消毒或灭菌。
预期用途	将头部前端置入患者生殖器包皮内侧，通过旋钮调节头部张角大小，使包茎部分的包皮扩宽、松弛，用于泌尿科检查包皮内侧是否形成包皮垢、包皮粘连、龟头畸形发育，扩张后便于包皮垢的清洁。不接触创面。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2022年07月13日
变更情况	2023年3月10日型号/规格由“KZQ15-A、KZQ25-A、KZQ35-A、KZQ15-B、KZQ25-B、KZQ35-B”变更为“KZQ15-A、KZQ25-A、KZQ35-A；KZQ15-B、KZQ25-B、KZQ35-B；KZQ15-C、KZQ25-C、KZQ35-C；KZQ15-D、KZQ25-D、KZQ35-D；KZQ15-AB、KZQ25-AB、



	KZQ35-AB; KZQ15-AC、KZQ25-AC、KZQ35-AC、KZQ15-AD、 KZQ25-AD、KZQ35-AD; KZQ15-BC、KZQ25-BC、KZQ35-BC、 KZQ15-BD、KZQ25-BD、KZQ35-BD; KZQ15-CD、KZQ25-CD、 KZQ35-CD、KZQ15-AA、KZQ25-AA、KZQ35-AA; KZQ15-BB、 KZQ25-BB、KZQ35-BB; KZQ15-CC、KZQ25-CC、KZQ35-CC; KZQ15-DD、KZQ25-DD、KZQ35-DD。”
--	--

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。

