

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210020号

备案人名称	河南乾云医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA44GH984D
备案人注册地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
生产地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
产品名称	棉签
型号/规格	型号：单头、双头（塑棒、木棒、竹棒、纸棒） 规格：100支/袋、50支/袋、20支/袋、10支/袋、5支/袋，允差±2%。 尺寸：6cm、8cm、10cm、12cm、15cm、18cm、20cm、22cm、24cm、25cm，允差±10%。
产品描述	皮肤、创面消毒处理时，涂抹药物或消毒剂的工具。不含药物或消毒剂。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年08月11日
变更情况	无

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210021号

备案人名称	河南乾云医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA44GH984D
备案人注册地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
生产地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
产品名称	医用隔离鞋套
型号/规格	规格、尺寸：小号（S）35cm*14cm、中号（M）36cm*15cm、大号（L）38cm*16cm、特大号（XL）40cm*17cm。
产品描述	采用非织造布和橡筋制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。
预期用途	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年08月11日
变更情况	无

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210022号

备案人名称	河南乾云医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA44GH984D
备案人注册地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
生产地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
产品名称	创口贴
型号/规格	型号：普通型、痘痘型、手指型、足跟型。尺寸：Φ8mm、Φ10mm、Φ12mm、Φ14mm；45mm*42mm、50mm*50mm、55mm*37mm、60mm*20mm、62mm*42、65mm*20mm、65mm*25mm、69mm*28mm、69mm*44mm、70mm*18mm、72mm*19mm、72mm*22mm、72mm*25mm、76mm*19mm、76mm*25mm。允差±2mm。
产品描述	由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料制成。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年08月11日
变更情况	无

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210024号

备案人名称	河南乾云医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA44GH984D
备案人注册地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
生产地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
产品名称	医用无敏透气胶布
型号/规格	规格：1cm×1000cm、1cm×500cm、1.2cm×500cm、1.2cm×900cm、2.5cm×900cm、5cm×900cm、10cm×500cm(宽度为1cm、1.2cm的允差为±0.15cm，宽度为2.5cm、5cm、10cm的允差为±0.3cm)，(长度为500cm的允差为±5cm，长度为900cm、1000cm的允差为±10cm)。
产品描述	医用无敏透气胶布是将丙烯酸乳液型医用压敏胶涂布在无纺布基材或纯棉基材上而制成的。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	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年08月31日
变更情况	无

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210023号

备案人名称	河南乾云医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA44GH984D
备案人注册地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
生产地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
产品名称	引流袋
型号/规格	规格：250ml、500ml、750ml、1000ml、1500ml、2000ml，允差±10%.
产品描述	为袋式的收集容器。通过体外管路与引流导管连接，形成密闭的引流系统。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流体液（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年08月11日
变更情况	无

# 第一类医疗器械备案凭证

河南乾云医疗科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：自粘弹力绷带（产品类别：14-11-01）予以备案，备案号：豫邓械备20210025号

邓州市市场监督管理局

2021年08月31日

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210025号

备案人名称	河南乾云医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA44GH984D
备案人注册地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
生产地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
产品名称	自粘弹力绷带
型号/规格	卷状；尺寸：3.0*3500、5.0*3000、7.5*2500、10.0*1500、15.0*1000（单位cm），（长允差±10%，宽允差±0.5cm）
产品描述	纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。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；不接触伤口，非无菌产品。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年08月31日
变更情况	无

# 第一类医疗器械备案凭证

河南乾云医疗科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：脱脂纱布绷带（产品类别：14-11-01）予以备案，备案号：豫邓械备20210026号

邓州市市场监督管理局

2021年08月31日



# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：豫邓械备20210026号

备案人名称	河南乾云医疗科技有限公司
备案人组织机构代码	91411381MA44GH984D
备案人注册地址	邓州市产业孵化园南二环与平安大道交叉口西南角
生产地址	邓州市产业孵化园南二环平安大道交叉口西南角
产品名称	脱脂纱布绷带
型号/规格	型号：21C、22C、27.5C。 规格：3.0cm*600cm、5.0cm*600cm、7.5cm*600cm、10.0cm*600cm、15.0cm*600cm，（长允差±10%，宽允差±0.5cm）。
产品描述	为纺织加工而成的卷状、管状、三角形的材料。其形状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。
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；不接触伤口，非无菌产品。
备注	无
备案单位和日期	邓州市市场监督管理局 2021年08月31日
变更情况	无