厦门市第一类医疗器械备案公告

（2021年笫249号）

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（国家食品药品监督管理总局2014年第26号公告），以下企业提出第一类医疗器械备案申请，现已备案并予公告。

厦门市市场监督管理局

二〇二一年九月十八日

监督电话（传真）：0592-2202922

通讯地址：厦门市思明区湖滨南路43号市场局大楼

邮政编码：361004

械 械 第一类医疗器械备案信息表械备案信息表

|  |
| --- |
| 备案号：闽厦械备20210249号 |
| 备案人名称 | 易安畛（厦门）科技有限公司 | |
| 备案人组织机构代码 | |  |  | | --- | --- | |  | 91350205MA33MT581J | | |
| 备案人注册地址 | 厦门市海沧区翁角西路2074号厦门生物医药产业园B13号楼第9层04单元 | |
| 生产地址 | |  |  | | --- | --- | |  | 厦门市海沧区翁角西路2074号厦门生物医药产业园B13号楼第9层04单元 | | |
| 代理人 | \*\*\*\*\*\* | |
| 代理人注册地址 | \*\*\*\*\*\* | |
| 产品名称 | 理疗用体表电极 | |
| 型号/规格 | |  |  | | --- | --- | |  | 见附件。 | | |
| 产品描述 | 由导电材料（水凝胶）、辅助材料（导电膜、无纺布胶带、PET膜等）和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤 | |
| 预期用途 | |  |  | | --- | --- | |  | 用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。 | | |
| 备注 |  | |
| 备案单位  和日期 | 厦门市市场监督管理局  备案日期：2021年 09月 18日 | |
| 变更情况 |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产 品 型 号 | | | | | | | | | | | |
| 型 号 分 类 | | | | | | 外观形状  代 号 | | 材 料 构 成 代 号 | | | |
| 由外观形状代号、材料构成代号二部分组成 | | | | | | 代号 | 产 品 构 成 材 料 | | |
| F-A | F-B | | F-C | F-D | | F-方形 | | A | 导电水凝胶、导电膜、无纺布胶带、PET防粘膜、导电线 | | |
| Y-A | Y-B | | Y-C | Y-D | | Y-圆形 | |
| TY-A | TY-B | | TY-C | TY-D | | TY-椭圆形 | | B | 导电水凝胶、导电膜、无纺布胶带、PET防粘膜、金属扣 | | |
| BH-A | BH-B | | BH-C | BH-D | | BH-半环形 | |
| HD-A | HD-B | | HD-C | HD-D | | HD-蝴蝶形 | | C | 导电水凝胶、导电膜、无纺布胶带、PET防粘膜 | | |
| MA-A | MA-B | | MA-C | MA-D | | MA-马鞍形 | |
| HL-A | HL-B | | HL-C | HL-D | | HL-葫芦形 | | D | 导电水凝胶、PE防粘膜、PET防粘膜 | | |
| SZ-A | SZ-B | | SZ-C | SZ-D | | SZ-手掌形 | |
| 产 品 规 格 | | | | | | | | | | | |
| 长 a×宽 b | | 厚 c | | | 长 a×宽 b | | 厚 c | | | 长 a×宽 b | 厚 c |
| 25×25 | | 0.7  0.8  0.9  1.0  1.1  1.2  1.3  1.4  1.5  1.6  1.7  1.8  1.9  2.0 | | | 60×60 | | 0.7  0.8  0.9  1.0  1.1  1.2  1.3  1.4  1.5  1.6  1.7  1.8  1.9  2.0 | | | 90×90 | 0.7  0.8  0.9  1.0  1.1  1.2  1.3  1.4  1.5  1.6  1.7  1.8  1.9  2.0 |
| 25×40 | | 60×80 | | 90×110 |
| 30×30 | | 60×90 | | 90×120 |
| 30×40 | | 60×100 | | 100×100 |
| 30×50 | | 60×110 | | 100×120 |
| 30×60 | | 60×120 | | 100×150 |
| 40×40 | | 70×70 | | Φ30 |
| 40×50 | | 70×80 | | Φ40 |
| 40×60 | | 70×90 | | Φ50 |
| 40×70 | | 70×100 | | Φ60 |
| 40×80 | | 70×110 | | Φ70 |
| 50×50 | | 70×120 | | Φ80 |
| 50×60 | | 80×80 | | Φ90 |
| 50×70 | | 80×90 | | Φ100 |
| 50×80 | | 80×100 | | Φ110 |
| 50×90 | | 80×110 | | Φ120 |
| 50×100 | | 80×120 | | Φ130 |