|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **备案号** | **备案人名称** | **备案人组织机构代码** | **备案人注册地址** | **生产地址** | **产品名称** | **型号/规格** | **产品描述** | **预期用途** | **备案单位** | **备案日期** | **变更情况** |
|
| 1 | 桂柳械备20160010号 | 柳州市和美佳塑料制品有限公司 | 914502210560098801 | 柳州市柳江区新兴工业生产基地兴福路3号 | 柳州市柳江区新兴工业生产基地兴福路3号 | 医用阴道冲洗器 | Ⅰ型（25ml） | 由冲洗头与伸缩器组成，采用聚乙烯树脂和聚丙烯树脂制成。不含药物和洗涤液，非无菌提供。 | 用于女性阴道、会阴的冲洗。 | 柳州市市场监督管理局 | 2020/11/9 | 变更时间2020年11月9日，规格型号由“Ⅰ型、Ⅱ型（5ml-200ml）”变更为“Ⅰ型（25ml）”；产品描述由“通常由冲洗头与伸缩器组成，一般采用聚乙烯等高分子材料制成。”变更为“由冲洗头与伸缩器组成，采用聚乙烯树脂和聚丙烯树脂制成。不含药物和洗涤液，非无菌提供。”。 |
| 2 | 桂柳械备20160003号 | 广西柳州圣美康医疗器械有限公司 | 91450221794313075H | 柳州市柳江区新兴工业园新兴路8号 | 柳州市柳江区新兴工业园新兴路8号 | 脱脂纱布绷带 | 500cm×4.8cm、500cm×6cm、500cm×8cm、600cm×4.8cm、600cm×6cm、600cm×8cm、800cm×4.8cm、800cm×6cm、800cm×8cm、1000cm×10cm、1000cm×12cm | 产品采用白色医用脱脂纱布收卷成型；该产品为非灭菌产品。 | 用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。 | 柳州市市场监督管理局 | 2020/11/9 | 变更时间2020年11月9日，预期用途由“用于对肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用；当用于创面敷料时，需消毒后才能使用。”变更为“用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。”。 |
| 3 | 桂柳械备20170003号 | 广西华辉医疗设备科技有限公司 | 91450200799745723F | 柳州市柳南区竹鹅村竹鹅塘屯262号 | 柳州市柳南区竹鹅村竹鹅塘屯262号 | 防辐射衣 | C101、C102、C103、C105、C106、C107、C111、C201、C202、C203、C204、C205、C207、C208；大号(L)、中号（M）、小号（S） | 由多层薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑组成。 | 用于进行放射诊断时对人体的防护。 | 柳州市市场监督管理局 | 2020/11/9 | 变更时间2020年11月9日，型号/规格由“C200；大号(L)、中号（M）、小号（S）”变更为“C101、C102、C103、C105、C106、C107、C111、C201、C202、C203、C204、C205、C207、C208；大号(L)、中号（M）、小号（S） ”；产品描述由“结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片。”变更为“由多层薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑组成” |
| 4 | 桂柳械备20170004号 | 广西华辉医疗设备科技有限公司 | 91450200799745723F | 柳州市柳南区竹鹅村竹鹅塘屯262号 | 柳州市柳南区竹鹅村竹鹅塘屯262号 | 医用射线防护屏 | 450mm×520mm×1800mm、900mm×2000mm、1200mm×1500mm、1200mm×2000mm、1500mm×2000mm | 由防护材料、支撑装置、滑轮组成。其中防护材料由铅板、铅橡塑、不锈钢组成。 | 用于医用射线的防护。 | 柳州市市场监督管理局 | 2020/11/9 | 变更时间2020年11月9日，型号/规格由“C100；450mm×520mm×1800mm”变更为“450mm×520mm×1800mm、900mm×2000mm、1200mm×1500mm、1200mm×2000mm、1500mm×2000mm”；产品描述由“其应用材料透明部分是铅玻璃或铅有机玻璃，不透明部分是内铅板外包不锈钢板组合而成。”变更为“由防护材料、支撑装置、滑轮组成。其中防护材料由铅板、铅橡塑、不锈钢组成。” |
| 5 | 桂柳械备20170005号 | 广西华辉医疗设备科技有限公司 | 91450200799745723F | 柳州市柳南区竹鹅村竹鹅塘屯262号 | 柳州市柳南区竹鹅村竹鹅塘屯262号 | 医用射线防护玻璃板 | 1500mm×900mm×20mm，1200mm×800mm×20mm，1000mm×800mm×20mm，1000mm×600mm×15mm，800mm×600mm×15mm，600mm×400mm×15mm，2000mm×1000mm×20mm | 由高铅含量的光学玻璃防护材料片组成。 | 用于进行放射诊断时对人体的防护。 | 柳州市市场监督管理局 | 2020/11/9 | 变更时间2020年11月9日，型号/规格由“CF300；1500×900×20mm，1200×800×20mm，1000×800×20mm，1000×600×15mm，800×600×15mm，其他型号可按用户需求定做。”变更为“1500mm×900mm×20mm，1200mm×800mm×20mm，1000mm×800mm×20mm，1000mm×600mm×15mm，800mm×600mm×15mm，600mm×400mm×15mm，2000mm×1000mm×20mm”；产品描述由“结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片。”变更为“由高铅含量的光学玻璃防护材料片组成。” |
| 6 | 桂柳械备20170008号 | 广西华辉医疗设备科技有限公司 | 91450200799745723F | 柳州市柳南区竹鹅村竹鹅塘屯262号 | 柳州市柳南区竹鹅村竹鹅塘屯262号 | 医用射线系列防护围裙 | 400mm×600mm、500mm×500mm、600mm×1200mm、620mm×480mm、350mm×350mm | 由多层薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑组成 | 用于进行放射诊断时对人体的防护。 | 柳州市市场监督管理局 | 2020/11/9 | 变更时间2020年11月9日，型号/规格由“C212；400×600、500×500、600×1200，其它规格可按用户需求定做。”变更为“400mm×600mm、500mm×500mm、600mm×1200mm、620mm×480mm、350mm×350mm”；产品描述由“结构内层为多层薄厚均匀、柔软的铅橡胶、铅橡塑、铅玻璃及其他含重金属元素的防护材料片。”变更为“由多层薄厚均匀柔软的铅橡胶、铅橡塑组成” |
| 7 | 桂柳械备20200004号 | 柳州双英科技有限公司 | 91450200MA5PB27B9D | 柳州市冠东路2号标准厂房10栋、12栋、14栋 | 柳州市冠东路2号标准厂房10栋、12栋、14栋 | 医用隔离眼罩 | MIEM-A/193mm\*90mm\*66mm | 由聚碳酸酯制成的镜片、聚氯乙烯制成的镜架、聚丙烯制成的透气塞、松紧带和聚碳酸酯制成的卡扣组成的医用隔离眼罩。非无菌提供，一次性使用。 | 用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。 | 柳州市市场监督管理局 | 2020/11/10 | 变更时间2020年11月10日，产品描述由“主要由聚碳酸酯制成的镜片，聚氯乙烯制成的镜架和固定装置组成的医用隔离眼罩。”变更为“由聚碳酸酯制成的镜片、聚氯乙烯制成的镜架、聚丙烯制成的透气塞、松紧带和聚碳酸酯制成的卡扣组成的医用隔离眼罩。非无菌提供，一次性使用。” |