

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：闽莆械备 20240003

备案人名称	福建金永源医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91350305MAC5PPFK75
备案人住所	福建省莆田市秀屿区山亭镇罗港东路9号两岸生物技术产业园1号楼3楼
生产地址	福建省莆田市秀屿区山亭镇罗港东路9号两岸生物技术产业园1号楼3楼
代理人	---
代理人住所	---
产品名称	造口袋
型号/规格	型号：两件式泌尿造口袋、两件式肠道造口袋、两件式凸环泌尿造口袋、两件式凸环肠道造口袋、一件式泌尿造口袋、一件式肠道造口袋。 规格：500 ml。
产品描述	产品由造口底盘、造口袋体组成，为直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤。非无菌提供。
预期用途	用于造口排泄物的收集。
备注	---
备案部门 备案日期	莆田市市场监督管理局 备案日期：2025年03月17日
变更情况	2025年03月17日变更型号/规格、产品描述。型号/规格由“型号：尿道造口收集袋（开口型）：TP（凸盘）/ND、PT（平盘）/ND；直肠造口收集袋（闭口型）：TP（凸盘）/ZC、PT（平盘）/ZC。规格：500 ml。”变更为“型号：两件式泌尿造口袋、两件式肠道造口袋、两件式凸环泌尿造口袋、两件式凸环肠道造口袋、一件式泌尿造口袋、一件式肠道造口袋。规格：500 ml。”，产品描述由“产品由造口底盘、收集袋组成，为直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤。非无菌提供。”变更为“产品由造口底盘、造口袋体组成，为直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤。非无菌提供。”

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。