

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：闽莆械备 20210012 号

备案人名称	福建莆田佳通纸制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91350303611257243T
备案人住所	莆田市涵江区江口镇
生产地址	福建省莆田市涵江区江口镇海星街 289 号
代理人	——
代理人住所	——
产品名称	医用垫单
型号/规格	型号：腰贴型、裤型、片型。 规格：腰贴型：M、M+、L、L+、XL、XL+、XXL。 裤型：M、M+、L、L+、XL、XL+、XXL。 片型：330*450mm、450*450mm、450*600mm、600*600mm、600*900mm、600*1200mm、600*1500mm、800*900mm、800*1200mm、800*1500mm、900*900mm、1000*2000mm、2000*1000mm。
产品描述	由非织造布、木浆、吸收树脂和 PE 膜复合而成的。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	病床或检查床上用的卫生护理用品。
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 10 月 22 日
变更情况	2025 年 10 月 21 日变更产品技术要求 2.4、2.5、2.6、2.9、3.4、3.5、3.6、3.9、4.1 条款。

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。