

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：闽莆械备 20250003

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	引流袋系统
型号/规格	型号：HQ 球囊型 规格：2000ml
产品描述	为袋式的收集容器。由体外引流接管、连接环、收集袋组成。 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后患者排泄物的收集。
备注	--
备案部门	莆田市市场监督管理局
备案日期	
变更情况	2025 年 12 月 12 日变更产品描述和型号/规格。产品描述由“产品由引流袋袋体（聚氯乙烯 PVC）及引流导管（硅胶）组成。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。”变更为“为袋式的收集容器。由体外引流接管、连接环、收集袋组成。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。”型号/规格由“HQ 球囊型、SB 球囊型”变更为“HQ 球囊型”

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。