

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：桂玉械备20240025

备案人名称	玉药大健康（玉林）生命科学技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91450900MADG1B6C7R
备案人住所	广西壮族自治区玉林中医药健康产业园仁厚路与纬二路交叉口西北侧1号楼520室
生产地址	广西壮族自治区玉林中医药健康产业园仁厚路与纬二路交叉口西北侧1号楼520室
代理人	
代理人住所	
产品名称	造口皮肤保护剂
型号/规格	软管型：3g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、50g、55g、60g、65g、70g、75g、80g、85g、90g、100g、110g、120g、130g、140g、150g、180g、200g、220g、250g、300g、400g、500g； 瓶装型：3ml、5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、50ml、55ml、60ml、65ml、70ml、75ml、80ml、85ml、90ml、100ml、110ml、120ml、130ml、140ml、150ml、180ml、200ml、220ml、250ml、300ml、400ml、500ml。
产品描述	软管型由卡波姆、聚乙烯醇、丙二醇、甘油、纯化水组成；瓶装型由卡波姆、三乙醇胺、甘油、纯化水组成。为回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供。
预期用途	用于造口清洗、护理及造口周围皮肤护理。
备注	
备案部门 备案日期	玉林市市场监督管理局 2024年09月19日
变更情况	2024-07-08 型号规格由“3g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、50g、60g、80g、90g、100g”变更为“软管型：3g、5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、50g、55g、60g、65g、70g、75g、80g、85g、90g、100g、110g、120g、130g、140g、150g、180g、200g、220g、250g、300g、400g、500g； 瓶装型：3ml、5ml、10ml、15ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、50ml、55ml、60ml、65ml、70ml、75ml、80ml、85ml、90ml、100ml、110ml、120ml、130ml、140ml、150ml、180ml、200ml、220ml、250ml、300ml、400ml、500ml。”； 产品描述由“由卡波姆、聚乙烯醇、丙二醇、甘油、纯化水组成。为回肠、结肠、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“软管型由卡波姆、聚乙烯醇、丙二醇、甘油、纯化水组成；瓶装型由卡波姆、三乙醇胺、甘油、纯化水组成。为回肠、结肠、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。”。 2024-09-19 产品描述由“软管型由卡波姆、聚乙烯醇、丙二醇、甘油、纯化水组成；瓶装型由卡波姆、三乙醇胺、甘油、纯化水组成。为回肠、结肠、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“软管型由卡波姆、聚乙烯醇、丙二醇、甘油、纯化水组成；瓶装型由卡波姆、三乙醇胺、甘油、纯化水组成。为回肠、结肠、直肠或尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供。”。