

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：桂玉械备20250021

备案人名称	广西嘉迪医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91450900MA5NCGY888
备案人住所	广西玉林市玉州区仁厚镇仁厚村新兴63号
生产地址	广西玉林市玉州区仁厚镇仁厚村新兴63号
代理人	
代理人住所	
产品名称	创口贴
型号/规格	型号：创口贴按背贴、敷垫材料及设计结构不同分为弹力型、防水型、防水弹力型、透明防水型、经济型、经济布基型、卡通型、异型组合型、轻巧便利型、舒适型、高弹PE型、肚脐防护型、洗澡专用型。 规格：20mmx20mm、28mmx21mm、32mmx28mm、25mmx25mm、27mmx40mm、28mmx21mm、40mmx10mm、40mmx40mm、50mmx50mm、50mmx10mm、56mmx19mm、56mmx38mm、60mmx45mm、60mmx51mm、62mmx25mm、69mmx28mm、69mmx40mm、69mmx44mm、70mmx18mm、70mmx22mm、70mmx60mm、72mmx19mm、72mmx22mm、72mmx25mm、72mmx38mm、76mmx19mm、76mmx25mm、76mmx38mm、76mmx45mm、76mmx51mm、76mmx76mm、80mmx90mm、85mmx56mm、90mmx65mm、90mmx70mm、100mmx100mm、100mmx15mm、100mmx200mm。
产品描述	本产品由背贴、敷垫、保护层而成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含第一类医疗器械产品目录附录所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。
备注	
备案部门 备案日期	玉林市市场监督管理局 2025年12月08日
变更情况	2025-12-08 主要组成成分由“本产品由背贴、敷垫、保护层而成。不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不应包含第一类医疗器械产品目录附录所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。”变更为“本产品由背贴、敷垫、保护层而成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含第一类医疗器械产品目录附录所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。”； 产品有效期由“”变更为“3年”； 其他更改情况概述：创口贴 产品使用说明书 【产品名称】创口贴 【型号】弹力型、防水型、防水弹力型、透明防水型、经济型、经济布基型、卡通型、异型组合型、轻巧便利型、舒适型、高弹PE型、肚脐防护型、洗澡专用型。 【规格】20mmx20mm、28mmx21mm、32mmx28mm、25mmx25mm、27mmx40mm、28mmx21mm、40mmx10mm、40mmx40mm、50mmx50mm、

变更情况	<p>50mmx10mm、56mmx19mm、56mmx38mm、60mmx45mm、60mmx51mm、62mmx25mm、69mmx28mm、69mmx40mm、69mmx44mm、70mmx18mm、70mmx22mm、70mmx60mm、72mmx19mm、72mmx22mm、72mmx25mm、72mmx38mm、76mmx19mm、76mmx25mm、76mmx38mm、76mmx45mm、76mmx51mm、76mmx76mm、80mmx90mm、85mmx56mm、90mmx65mm、90mmx70mm、100mmx100mm、100mmx15mm、100mmx200mm。</p> <p>【产品性能、结构】本产品由背贴、敷垫、保护层而成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。不包含第一类医疗器械产品目录附录所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。</p> <p>【预期用途】用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。</p> <p>【使用方法】使用本品前，应先清洁和消毒伤口。沿头方向，剥开包装纸，将敷垫对准伤口部位，分先后把左右两面保护层除去，并固定位置，再按压周边部以达到适度粘贴。为保持伤口卫生，请每天至少更换一次，并使用到伤口痊愈为止。</p> <p>【禁忌症、注意事项及其他需要警示或者提示的内容】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 若出现过敏现象，请立即停止使用并请教医生。2. 本品为密封的产品，若发现包装纸破损或已打开请勿使用。3. 使用本品前，应清洁伤口，以免汗水等影响产品粘性。4. 伤口周围如毛发过长，使用本品前，请剔除毛发，防止粘贴不牢或揭除时因粘连毛发引起对皮肤二次伤害。5. 使用时先对伤口进行消毒处理，然后根据伤口的大小选择合适的创口贴。6. 本品为一次性使用产品，使用完后，请丢进垃圾箱。 <p>【储存保存】置于常温干燥处保存</p> <p>【生产批号】见包装</p> <p>【生产日期】见包装</p> <p>【使用期限】见包装</p> <p>【产品有效期】三年</p> <p>【图形、符号、缩写的解释】</p> <p>【医疗器械生产备案凭证编号】</p> <p>【医疗器械产品备案凭证编号】</p> <p>【医疗器械产品技术要求编号】</p> <p>【备案人/生产企业/售后服务单位】广西嘉迪医疗科技有限公司</p> <p>【住所/生产地址】广西玉林市玉州区仁厚镇仁厚村新兴63号</p> <p>【备案人/生产企业联系方式】0775-2116268</p> <p>【售后服务电话】400-055-6928</p> <p>【邮编】537000</p> <p>【说明书的修订日期】2025年08月01日。</p>
------	---