

第一类医疗器械备案编号告知书



中科三维成型技术（深圳）有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤深械备 20221457

产品名称（产品分类名称）：足部固定器

备案人住所：广东省深圳市南山区粤兴二道 6 号武汉大学深圳产学研大楼 A403-II

生产地址：深圳市龙华区大浪街道华联工业区 9 号 3 层

深圳市市场监督管理局

（盖章）

日期：2022 年 10 月 14 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤深械备 20221457

备案人名称	中科三维成型技术(深圳)有限公司
备案人统一社会信用代码	91440300664197256M
备案人住所	广东省深圳市南山区粤兴二道6号武汉大学深圳产学研大楼A403-II
生产地址	深圳市龙华区大浪街道华联工业区9号3层
产品名称	足部固定器
型号/规格	17码、18码、19码、20码、21码、22码、23码、24码、25码、26码、27码、28码、29码、30码、31码、32码、33码、34码、35码、36码、37码、38码、39码、40码、41码、42码、43码、44码、45码、46码、47码、48码。
产品描述	由热塑性聚氨酯弹性体橡胶(TPU)高分子材料, PU泡棉、超纤材料或EVA材料制成。穿戴或放置于肢体体表, 通过限制肢体活动, 达到保持肢体稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体足部的外固定或支撑。
备注	受托企业名称: /; 受托方统一社会信用代码: /; 其他备注信息: /。
备案部门 备案日期	深圳市市场监督管理局 备案日期: 2022年10月14日
变更情况	

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。