第一类医疗器械备案编号告知书

竹泰（福建）竹木发展有限公司（备案人）：

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：闽明械备20250001

产品名称（产品分类名称）：棉签

备案人住所：福建省泰宁县大洋坪工业园二路8号

生产地址：福建省泰宁县大洋坪工业园二路8号/福建省泰宁县大洋坪工业园二路16号

三明市市场监督管理局

日期：2025年2月13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

备案号：闽明械备20250001

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 竹泰（福建）竹木发展有限公司 |
| 统一社会信用代码 | 91350429MADKQHUN6X |
| 备案人注册地址 | 福建省泰宁县大洋坪工业园二路8号 |
| 生产地址 | 福建省泰宁县大洋坪工业园二路8号/福建省泰宁县大洋坪工业园二路16号 |
| 代理人 | / |
| 代理人注册地址 | / |
| 产品名称 | 棉签 |
| 型号/规格 | 型号：木质、竹质；  规格：8cm、10cm、12cm、15cm、20cm  包装规格：20支/包、25支/包、30支/包、40支/包、45支/包，50支/包 |
| 产品描述 | 由木棒或竹棒和医用脱脂棉组成。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。 |
| 预期用途 | 用于对皮肤、创面进行清洁处理。 |
| 备注 |  |
| 备案单位  和日期 | 三明市市场监督管理局  备案日期：2025-02-13 |
| 变更情况 |  |