

2026年第一类医疗器械产品备案情况公告（第5号）

序号	企业名称	注册地 址	产品名称	法定代表人 (企业负责人)	备案日期	变更情况	证号	办理类别
1	福建畅美生物科技有限公司 (统一社会信用代码： 91350800MAKL39AA99)	备案人住所、生产地址：福建省龙岩市永定区高陂镇北环路36号；福建省龙岩市永定区高陂镇平在村北环路28号电子信息产业园一#三楼车间	医用棉片	刘美华	2026年10月10日	2026年10月10日变更型号/规格、产品描述、技术要求。①型号/规格由型号:干型、湿型，规格:单位(cm)10*10、10*15、15*15、15*20、18*14、20*10、18*18、20*18、20*20、18*19、20*19、20*22、20*23、20*24、25*26、25*27、25*28、25*29、20*25、25*25、20*30变更为型号:干型（吸水性材料(无纺布)）、湿型（吸水性材料(无纺布)、纯化水），规格:单位(cm)10*10、10*15、15*15、15*20、18*14、20*10、18*18、20*18、20*20、18*19、20*19、20*22、20*23、20*24、25*26、25*27、25*28、25*29、20*25、25*25、20*30②产品描述由干型:由吸水性材料(无纺布)组成，湿型:由吸水性材料(无纺布)、纯水组成。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用变更为干型:由吸水性材料(无纺布)组成，湿型:由吸水性材料(无纺布)、纯化水组成。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。③技术要求1.1中型号:干型、湿型变更为:干型（吸水性材料(无纺布)）、湿型（吸水性材料(无纺布)、纯化水）。	闽龙械备20260003	第一类医疗器械产品备案变更