

第一类医疗器械备案凭证

彪仕医技股份有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用外固定四肢及关节支具予以备案，备案号：国械备20160885号。

国家食品药品监督管理总局

(盖章)

日期：2016年06月15日

第一类医疗器械（含第一类体外诊断试剂）备案信息

备案号	国械备 20160885 号
产品类别	无源
备案人名称	Plus Meditech Co., Ltd.
备案人组织机构代码	/
备案人注册地址	No. 23, Sec. 1, Jhonghua W. Rd., South District, Tainan City, Taiwan, R. O. C.
生产地址	No. 23, Sec. 1, Jhonghua W. Rd., South District, Tainan City, Taiwan, R. O. C.
代理人	上海彪鸿医疗科技有限公司
代理人注册地址	上海市嘉定区马陆镇嘉新公路 835 弄 100 号
产品名称或产品分类名称	医用外固定四肢及关节支具 OPPO Limb Support (Non-sterile)
型号/规格或包装规格	详见附页(附件链接地址: http://125.35.24.156/upload/ba/1464852188452.doc)
产品有效期	/
产品描述或主要组成成份	通常由弹性料、束带、垫片、扣环、绑带、弹性布组成。采用金属和/或高分子材料制成。不含热、磁、远红外等功能性材料，在使用过程中不接触体内组织。非无菌提供。
预期用途	用于手术后或治疗时对肘部、腕部、腿部、膝部和踝部的支撑和固定。无矫形功能。
备注	
备案单位	国家食品药品监督管理总局
备案日期	2016-06-15
变更情况	
备案状态	有效
注	本网站发布的医疗器械产品注册与备案信息供参考。如网站公布的信息与纸质批件不一致，请相关企业与我们联系纠错，纠错电话：010-88330123。如企业在数据库中未查到本企业产品注册、备案信息，请企业联系省局或市局。本数据库中部分特殊字符可能显示为“？”，目前正在解决。

医用外固定四肢及关节支具型号/规格

1001	1003	1004	1009	1010	1021	1022	1023	1024	1028
1029	1040	1080	1081	1083	1084	1085	1086	1103	1124
1125	1132	1201	1221	1281	1408	1409	1429	1486	1489
2001	2003	2004	2010	2011	2021	2022	2029	2040	2080
2081	2083	2084	2085	2090	2091	2092	2093	2094	2095
2101	2103	2120	2123	2181	2184	2185	2190	2191	2192
2193	2194	2195	2201	2204	2210	2222	2240	2280	2281
2302	2320	2321	2323	2330	2385	2401	2409	2420	2480
2481	2502	2504	2509	2520	2523	2529	2580	2583	2586
2587	2589	2601	2620	2621	2681	2685	2686	2900	2902
2903	2909	2980	2986	2987	2988				

医用外固定四肢及关节支具型号/规格

1001	1003	1004	1009	1010	1021	1022	1023	1024	1028
1029	1040	1080	1081	1083	1084	1085	1086	1103	1124
1125	1132	1201	1221	1281	1408	1409	1429	1486	1489
2001	2003	2004	2010	2011	2021	2022	2029	2040	2080
2081	2083	2084	2085	2090	2091	2092	2093	2094	2095
2101	2103	2120	2123	2181	2184	2185	2190	2191	2192
2193	2194	2195	2201	2204	2210	2240	2280	2281	2222
2302	2320	2321	2323	2330	2331	2385	2401	2409	2420
2480	2481	2502	2504	2509	2520	2523	2529	2580	2583
2586	2587	2589	2601	2620	2621	2681	2685	2686	2900
2902	2903	2909	2980	2986	2987	2988	2383	2384	2387
2388	2389	EA201	EA202	EA203	EA204	EK201	EK202	EK203	EK204
EK205	ER200	ER201	EE202	EE201	EE203	EA205	EK206	EK207	EK208
EK209	EK210	EH200	EH201	EE204	EH700	EH701	EH702		