

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：医用外固定躯干支具予以备案，备案号：国械备20160884号。

国家食品药品监督管理总局

(盖章)

备案专用章

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 20160884 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	医用外固定躯干支具 OPPO Truncal 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/1464159733572.doc)
产品有效期	/
产品描述或主要组成成份	通常由弹性料、调整带、防护垫片组成。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胸椎、腰椎、肩部、腰骶部位的支撑和固定。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。

医用外固定躯干支具型号/规格

1060	1660	1072	2041	2042	2060	2072	2075	2142	2160
2162	2172	2175	2260	2262	2350	2352	2355	2356	2368
2369	2460	2970	3462	4062	4072	4073	4074	4075	

医用外固定躯干支具型号/规格

1060	1072	1660	2041	2042	2060	2072	2075	2142	2160
2162	2172	2175	2260	2262	2350	2352	2355	2356	2360
2366	2367	2368	2369	2460	2970	3462	4062	4072	4073
4074	4075	EW200	EW204	EW201	EW202	EW203	ES200	EW502	EW700
E0500	EW503	EW504	EW505	EW506	EW507	EW508			