

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件



注册证编号：鲁械注准 20232140700

产品名称	急救包
变更内容	注册人名称由“青岛海诺生物工程有限公司”变更为“海氏海诺健康科技股份有限公司”
备注	本文件与“急救包”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024年08月22日

（审批部门盖章）



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：鲁械注准 20232140700

注册人名称	青岛海诺生物工程有限公司
注册人住所	青岛市莱西市姜山镇工业园
生产地址	青岛市莱西市姜山镇工业园广东路1号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区6号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	急救包
型号、规格	I型、II型、III型、IV型。
结构及组成	<p>I型：基本配置：无菌敷贴、医用碘伏棉棒；选用配置：医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、弹力绷带、碘伏棉球、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、外科纱布敷料、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、止血带、压舌板、医用棉签、医用碘伏消毒棉片</p> <p>II型：基本配置：无菌敷贴、一次性使用医用外科口罩；选用配置：医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、医用碘伏棉棒、弹力绷带、碘伏棉球、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、外科纱布敷料、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、止血带、压舌板、医用棉签、医用防护口罩、急救毯、医用冰袋、CPR人工呼吸隔离膜、高频救生哨、手电筒、一</p>



	<p>次性使用面罩、别针、旋压式止血带、医用碘伏消毒棉片、急救绷带</p> <p>III型：基本配置：无菌敷贴、医用酒精棉球；选用配置：创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、医用碘伏棉棒、弹力绷带、碘伏棉球、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、外科纱布敷料、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、止血带、压舌板、医用防护口罩、急救毯、医用冰袋、CPR人工呼吸隔离膜、高频救生哨、手电筒、一次性使用面罩、别针、医用碘伏消毒棉片</p> <p>IV型：基本配置：无菌敷贴、医用棉签；选用配置：医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、医用碘伏棉棒、弹力绷带、碘伏棉球、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、外科纱布敷料、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、医用防护口罩、急救毯、医用碘伏消毒棉片</p>
适用范围	适用于人体体表创伤的急救护理。
附件	产品技术要求：鲁械注准 20232140700
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2023年07月31日

生效日期：2023年07月31日

有效期至：2028年07月30日

(审批部门盖章)

产品说明书



【产品名称】急救包

【型号规格】I型、II型、III型、IV型

【适用范围】适用于人体体表创伤的急救护理。

【产品结构组成】

I型：

基本配置：无菌敷贴、医用碘伏棉棒

选用配置：医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、弹力绷带、碘伏棉球、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、外科纱布敷料、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、止血带、压舌板、医用棉签、医用碘伏消毒棉片

II型：

基本配置：无菌敷贴、一次性使用医用外科口罩

选用配置：医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、医用碘伏棉棒、弹力绷带、碘伏棉球、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、外科纱布敷料、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、止血带、压舌板、医用棉签、医用防护口罩、急救毯、医用冰袋、CPR人工呼吸隔离膜、高频救生哨、手电筒、一次性使用面罩、别针、旋压式止血带、急救绷带、医用碘伏消毒棉片

III型：

基本配置：无菌敷贴、医用酒精棉球

选用配置：创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、医用碘伏棉棒、弹力绷带、碘伏棉球、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、外科纱布敷料、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、止血带、压舌板、医用防护口罩、急救毯、医用冰袋、CPR人工呼吸隔离膜、高频救生哨、手电筒、一次性使用面罩、别针、医用碘伏消毒棉片

IV型：

基本配置：无菌敷贴、医用棉签

选用配置：医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、医用碘伏棉棒、弹力绷带、碘伏棉球、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、外科纱布敷料、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、医用防护口罩、急救毯、医用碘伏消毒棉片

【产品主要性能】

1、无菌敷贴应无菌。

2、无菌敷贴采用环氧乙烷灭菌，其残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

【各组件产品材质描述】

组件名称	材质	是否与人体接触	交付状态及灭菌方式
无菌敷贴	由医用胶带、吸水垫、离型纸（膜）组成	是	无菌形式 经环氧乙烷灭菌
医用酒精棉球	由棉球经酒精浸泡制成	是	非无菌形式
创可贴	由压敏胶带、吸水垫、离型纸组成	是	无菌形式 经环氧乙烷灭菌

医用酒精消毒棉片	由水刺无纺布片和医用酒精制成	是	非无菌形式
一次性使用 医用外科口罩	主要由聚丙烯（PP）无纺布和聚丙烯（PP）熔喷布制成	是	无菌形式 经环氧乙烷灭菌
医用碘伏棉棒	由医用脱脂棉、聚丙烯塑料管及聚维酮碘溶液制成	是	非无菌形式
碘伏棉球	由干棉球经碘伏浸泡而成	是	非无菌形式
外科纱布敷料	由脱脂棉纱布制成	是	无菌形式 经环氧乙烷灭菌
一次性使用灭菌 橡胶外科手套	由天然橡胶胶乳制成	是	无菌形式 经环氧乙烷灭菌
玻璃体温计	由玻璃管、感温液、感温泡、毛细孔、标度尺组成	是	非无菌形式
电子体温计	由感温探测头、控制电路、液晶显示屏和外壳制成	是	非无菌形式
医用棉签	由医用脱脂棉、竹棒制成	是	无菌形式 经环氧乙烷灭菌
医用防护口罩	由聚丙烯纺粘非织造布、热风棉、聚丙烯熔喷非织造布、铝条、锦纶加氨纶弹性材料制成	是	无菌形式 经环氧乙烷灭菌
一次性使用面罩	主要由软聚氯乙烯、聚乙烯、医用弹性绷带、铝及铝合金挤压棒材制成	是	无菌形式 经环氧乙烷灭菌
旋压式止血带	由日字扣、绞棒、织带、固定夹、自粘魔术贴（勾毛同面）和白色搭扣绒（毛面）、背胶粘扣带（勾面）组成制成	是	非无菌形式
医用碘伏消毒棉片	由无纺布、碘伏溶液制成	是	非无菌形式
压舌板	由木质或其他材料制成	是	无菌形式 经环氧乙烷灭菌
急救绷带	由医用脱脂棉制成	是	非无菌形式
纱布绷带	由脱脂棉纱布制成	是	非无菌形式
压敏胶带	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带	是	非无菌形式
敷料镊	由聚乙烯（PE）材料制成	否	非无菌形式
弹力绷带	弹性无纺布表面喷涂天然橡胶和弹力丝制成	是	非无菌形式
三角绷带	由棉布、纱布或无纺布材料制成	是	非无菌形式
医用垫单	由非织造布和塑料膜复合或缝制而成	是	非无菌形式
弹力网状绷带帽	以涤纶及氨纶包芯纱为原材料，经纺织缝制而成	是	非无菌形式
辅料剪	由不锈钢+PP手柄制成	否	非无菌形式
医用橡胶检查手套	由天然橡胶胶乳制成	是	非无菌形式
医用检查手套	由 PE 材料制成	是	非无菌形式
止血带	由热塑性丁苯橡胶制成	是	非无菌形式
急救毯	带有反光涂层的透气塑料膜	是	非无菌形式
医用冰袋	由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成	是	非无菌形式
CPR 人工呼吸隔离膜	由 EVA 材料制成	是	非无菌形式
高频救生哨	由 PVC 材料制成	否	非无菌形式
手电筒	由 PP 材料制成	否	非无菌形式
别针	由不锈钢制成	否	非无菌形式

【各组件的预期用途】

无菌敷贴：适用于清创后的外伤、术后创口作敷贴用，也可用于静脉输液导管的固定。

医用酒精棉球：临床用于人体完整皮肤或器械的表面清洁与消毒。

创可贴：供手术创面、动、静脉导管留置时贴敷用，也可用于婴儿脐带创面保护用。

医用酒精消毒棉片：用于注射、输液前消毒完整皮肤。

一次性使用医用外科口罩：覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

医用碘伏棉棒：用于注射、输液前消毒完整皮肤。

碘伏棉球：临床用于完整皮肤的消毒。

外科纱布敷料：主要用于清洁皮肤、粘膜或创面，与创面护理常用药物一起使用保护创面，也可用于手术过程中吸收体内渗出液。

一次性使用灭菌橡胶外科手套：用于外科操作中保护病人和使用者，避免交叉感染。

玻璃体温计：供测量人体体温用。

电子体温计：供医疗部门或家庭作测量人体体温使用。

医用棉签：吸取消毒剂，用于对完整皮肤进行消毒处理。

医用防护口罩：供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等用。

一次性使用面罩：供临床患者输氧、雾化时配套使用。

旋压式止血带：用于伤员四肢血管出血的止血，供火线急救，也用于平时院前急救。

急救绷带：用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。

医用碘伏消毒棉片：用于注射、输液前消毒完整皮肤。

压舌板：用于检查时压低舌部。

纱布绷带：用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。

压敏胶带：用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。

敷料镊：用于夹持器械、敷料。

弹力绷带：用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。

三角绷带：用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。

医用垫单：病床或检查床上用的卫生护理用品。

弹力网状绷带帽：用于固定脑外科伤口敷料用，以起到包扎、固定的作用。

辅料剪：用于剪切人体上的缝线、敷料。

医用橡胶检查手套：用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。

医用检查手套：用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。

止血带：用于静脉输液或抽血时短暂阻断静脉回流。

急救毯：用于裹在野外伤员肢体上起保温作用或隔热作用。

医用冰袋：用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。

CPR人工呼吸隔离膜：用于心肺复苏时对口对口人工呼吸。

高频救生哨：需要救援时鸣哨，提示自己的方位，保存体力。

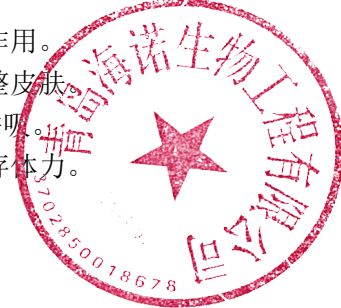
手电筒：用于照明。

别针：用于固定各类包扎敷料。

【禁忌症】对本产品材质过敏者禁止使用。

【注意事项、警示及提示性说明】

- 1、使用前应检查产品包装是否完好，包装破损切勿使用。
- 2、使用本品前，应清洁创面，以免汗水等影响产品粘性，清洁伤口时应避免异物遗留。
- 3、一次性产品切勿再次使用。
- 4、超过有效期，禁止使用。



5、伤口周围如毛发过长，使用本品前，请剔除毛发，防止粘贴不牢或揭除时因粘连毛发引起对皮肤的二次伤害。

6、本品为应急处理使用，如遇致伤原因不明、复合损伤或伤口较大、出血较多，需要进行外科缝合情况时应及时就医。

7、产品使用后，应按医疗废物进行无害化处理。

8、以无菌形式提供的组件，其单独小包装应标明有效期和生产日期。

【使用方法】

1、使用前应仔细观察产品的外包装，包装破损、漏气、产品污染的严禁使用。

2、确认包装无破损后，打开包装，按包装顺序依次取出组件并按相关程序进行操作。

3、如有伤口，应先清洁和消毒伤口。将敷贴或创可贴吸水垫对准伤口部位，分先后把左右两面保护层除去，并固定位置，再按压周边部位以达到适度粘贴。

4、其他具体操作请参照包中各组件使用说明书。

【维护保养方法】避免日晒,保持干燥、通风、防潮、防火。

【储存、运输条件、方法】本产品应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体、阴凉、通风良好、清洁的环境内。运输过程中应避免阳光直射、避免雨淋、相对湿度不超过 80%。

【生产日期/生产批号、失效日期】见产品外包装。急救包内各组件以其标注的失效日期为准，未标注失效日期的组件以急救包失效日期为准。包内所有组件均应在有效期内使用。

【有效期】22 个月。

【注册人名称】/【生产企业名称】/【售后服务单位】青岛海诺生物工程有限公司

【住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【联系方式】0532-86463333/86464444

【生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园广东路 1 号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 1 号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 6 号

【生产许可证编号】鲁食药监械生产许 20120047 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】鲁械注准 20232140700

【标签、包装标识及符号解释】

如包装破损切勿使用

查阅使用说明

怕雨

怕晒



【说明书的编制日期】2023 年 07 月 31 日

附件 5.3 最小销售单元标签样稿

产品标签样稿

医疗器械生产许可证编号：鲁食药监械生产许 20120047 号

医疗器械注册证编号：鲁械注准 20232140700

产品技术要求编号：鲁械注准 20232140700

急救包

型号规格：I 型

生产批号：

生产日期：

失效日期：

适用范围：适用于人体体表创伤的急救护理。



其他内容详见说明书！

注册人/生产企业/售后服务单位：青岛海诺生物工程有限公司

注册人/生产企业住所：青岛市莱西市姜山镇工业园

生产地址：青岛市莱西市姜山镇工业园广东路 1 号、青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 1 号



检 验 报 告



报告编号：Y2022052404

委 托 方：青岛海诺生物工程有限公司

生产单位：青岛海诺生物工程有限公司

样品名称：急救包

型号规格：II 型

检验类别：委托检验

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司



声明

- 一、报告无检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 二、除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章或检验单位公章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告结果仅适用于收到的样品。
- 八、对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。



机构名称：山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

通讯地址：山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园
中小企业产业化基地 6 号楼 405

实验室地址：

济南实验室：山东省济南市高新区大正路 1777 号药谷产业
园 6 号楼 405-2

枣庄实验室：山东省枣庄高新区神工路 369 号新医药产业
园 3 号楼二楼东侧

电 话：0531-67984890

邮政编码：250101（济南）/277000（枣庄）



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号：Y2022052404

共 10 页 第 1 页

样品名称	急救包	样品编号	Y2022052404
商 标	/	型号规格	II 型
委托方	青岛海诺生物工程有限公司	产品编号 / 批号	220503
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园	生产日期	20220506
生产单位	青岛海诺生物工程有限公司	检验日期	2022.06.14~2022.10.20
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司	样品数量	40 箱
收样日期	2022 年 06 月 10 日	检验地点	济南实验室
检验项目	外观、基本要求、急救包的规格尺寸、外科纱布敷料、一次性使用灭菌橡胶外科手套、医用橡胶检查手套不透水性、医用垫单抗渗水性、细菌过滤效率、压力差、持粘性（无菌敷贴、创可贴、压敏胶带）、敷料镊、环氧乙烷残留量、无菌。		
检验依据	《急救包》产品技术要求		
检验结论	所检项目符合《急救包》产品技术要求。		
备注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。</p> <p>2) 该产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。</p>		



签发日期：2022 年 11 月 10 日

批准：黄强德

职务：技术负责人

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 2 页

检验依据	《急救包》产品技术要求		样品批号	220503	
规格型号	II 型		检验日期	2022.06.14~2022.06.29	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	细菌过滤效率	2.7.1	应不小于 95%	95.6%~95.8%	符合
2	无菌	2.10	应无菌	无菌	

备注: 1) 产品技术要求中 2.7.1 细菌过滤效率为产品中一次性使用医用外科口罩指标。

2) 产品技术要求中 2.10 无菌为产品中无菌敷贴指标。



复核人: 刘亚丽

检测人: 孙启华

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 3 页

检验依据		《急救包》产品技术要求		样品批号	220503
型号规格		II 型		检验日期	2022.06.14
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	环氧乙烷残留量	2.11	无菌敷贴残留量应不超过 10μg/g	0.8μg/g	符合
备注: /					



复核人:

孙明芬

检测人:

高

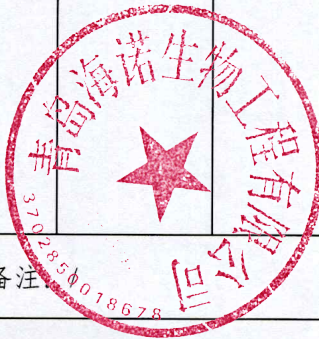
山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检 验 报 告

报告编号：Y2022052404

共 10 页 第 4 页

检验依据		《急救包》产品技术要求		样品批号	220503
型号规格		II 型		检验日期	2022.06.24~2022.10.20
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	外观	2.1.1	急救包内的无菌敷贴、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、弹力绷带、医用垫单、医用防护口罩等无纺布组件应整洁、形状完好、无明显破洞等缺陷	符合要求	符合
2		2.1.2	医用酒精棉球、纱布绷带、医用碘伏棉棒、碘伏棉球、外科纱布敷料、医用棉签等医用脱脂棉及脱脂棉纱布组件应柔软、无臭、无味、洁净、无异色、无杂质等缺陷	符合要求	
3		2.1.3	敷料镊、辅料剪、医用检查手套、止血带、急救毯、CPR 人工呼吸隔离膜等塑料组件及安全别针等其他组件应清洁、无污渍	符合要求	
4	基本要求	2.2	<p>无菌敷贴、医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、医用碘伏棉棒、碘伏棉球、外科纱布敷料、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、医用棉签、医用防护口罩、一次性使用面罩、壳聚糖止血粉、旋压式止血带、医用碘伏消毒棉片、压舌板应采用具有二类医疗器械注册证的产品</p>	<p>无菌敷贴提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证</p> <p>医用酒精棉球提供了新乡市华西卫材有限公司的医疗器械注册证</p> <p>创可贴提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证</p> <p>医用酒精消毒棉片提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证</p>	符合
备注					



复核人：

检测人：

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司


检验报告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 5 页

检验依据		《急救包》产品技术要求		样品批号	220503
型号规格		II 型		检验日期	2022.06.24~2022.10.20
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
4	基本要求	2.2	无菌敷贴、医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、医用碘伏棉棒、碘伏棉球、外科纱布敷料、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、医用棉签、医用防护口罩、一次性使用面罩、壳聚糖止血粉、旋压式止血带、医用碘伏消毒棉片、压舌板应采用具有二类医疗器械注册证的产品	一次性使用医用外科口罩提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	符合
				医用碘伏棉棒提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	
				碘伏棉球提供了新乡市华西卫材有限公司的医疗器械注册证	
				外科纱布敷料提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	
				一次性使用灭菌橡胶外科手套提供了上海科邦医用乳胶器材有限公司的医疗器械注册证	
				玻璃体温计提供了江苏华辰医用仪表有限公司的医疗器械注册证	
				电子体温计提供了广州爱芯达电子有限公司的医疗器械注册证	
				医用棉签提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	
				医用防护口罩提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械注册证	

备注: /

复核人: 

检测人: 



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检 验 报 告

报告编号: Y2022052404

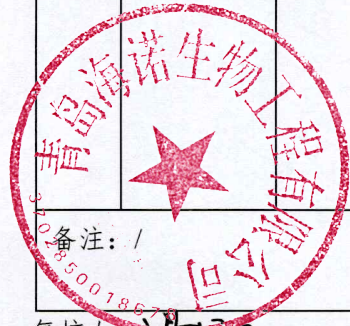
共 10 页 第 6 页

检验依据	《急救包》产品技术要求		样品批号	220503	
型号规格	II 型		检验日期	2022.06.24~2022.10.20	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
4	基本要求	2.2	<p>无菌敷贴、医用酒精棉球、创可贴、医用酒精消毒棉片、一次性使用医用外科口罩、医用碘伏棉棒、碘伏棉球、外科纱布敷料、一次性使用灭菌橡胶外科手套、玻璃体温计、电子体温计、医用棉签、医用防护口罩、一次性使用面罩、壳聚糖止血粉、旋压式止血带、医用碘伏消毒棉片、压舌板应采用具有二类医疗器械注册证的产品</p> <p>急救绷带、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、弹力绷带、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、止血带、急救毯、医用冰袋应采用具有一类医疗器械备案凭证的产品</p>	<p>一次性使用面罩提供了江苏安宁医疗器械有限公司的医疗器械注册证</p> <p>壳聚糖止血粉提供了青岛博益特生物材料股份有限公司的注册证</p> <p>旋压式止血带提供了天津军盾应急医疗科技有限公司的医疗器械注册证</p> <p>医用碘伏消毒棉片提供了广州市醒目医药科技有限公司的医疗器械注册证</p> <p>压舌板提供了南昌翔翊医疗器械有限公司的注册证</p> <p>急救绷带提供了天津军盾应急医疗科技有限公司的医疗器械备案凭证</p> <p>纱布绷带提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证</p> <p>压敏胶带提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证</p> <p>敷料镊提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证</p> <p>弹力绷带提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证</p>	符合

备注: /

复核人:

检测人:





山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检 验 报 告

报告编号：Y2022052404

共 10 页 第 7 页

检验依据	《急救包》产品技术要求	样品批号	220503		
型号规格	II 型	检验日期	2022.06.24~2022.10.20		
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
4	基本要求	2.2	急救绷带、纱布绷带、压敏胶带、敷料镊、弹力绷带、三角绷带、医用垫单、弹力网状绷带帽、辅料剪、医用橡胶检查手套、医用检查手套、止血带、急救毯、医用冰袋应采用具有一类医疗器械备案凭证的产品	三角绷带提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 医用垫单提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 弹力网状绷带帽提供了天津华澳医疗保健有限公司的医疗器械备案凭证 辅料剪提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 医用橡胶检查手套提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 医用检查手套提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 止血带提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 急救毯提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证 医用冰袋提供了青岛海诺生物工程有限公司的医疗器械备案凭证	符合
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>备注：/</p>  </div> <div style="width: 45%; text-align: right;">  <p style="text-align: center; font-weight: bold;">检验检测专用章</p> </div> </div>					

复核人：

检测人：

山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 8 页

检验依据	《急救包》产品技术要求		样品批号	220503		
型号规格	II 型		检验日期	2022.06.24~2022.10.20		
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求		检验结果	单项结论
5	急救包的规格尺寸	2.3	弹力绷带尺寸	宽: 5cm×(1±10%), (4.5cm~5.5cm)	5.0cm	符合
				长: 450cm×(1±10%), (405cm×495cm)	(442~445) cm	
			三角绷带尺寸	短边 a: 96cm×(1±5%) (91cm~101cm)	(94~95) cm	
				短边 b: 96cm×(1±5%) (91cm~101cm)	(94~96) cm	
				长边 c: 136cm×(1±5%) (129cm~143cm)	(132~135) cm	
			止血带尺寸	宽: 2.5cm±0.3cm, (2.2cm~2.8cm)	2.6cm	
				长: 45cm±0.5cm (44.5cm~45.5cm)	(44.9~45.2) cm	
			CPR 人工呼吸隔离膜尺寸	宽: 18.5cm×(1±10%) (16.6cm~20.4cm)	(18.8~18.9) cm	
长: 21.5cm×(1±10%) (19.4cm~23.6cm)	(21.4~21.8) cm					
6	外科纱布敷料	2.4	外科纱布敷料的折叠方式应使纱布的切割边不外漏		符合要求	符合
7	一次性使用灭菌橡胶外科手套 医用橡胶检查手套	2.5	手套应具有不透水性		一次性使用灭菌橡胶外科手套: 符合要求	符合
					医用橡胶检查手套: 符合要求	
8	医用垫单	2.6	医用垫单的抗渗水性应不小于 10cmH ₂ O		>10cmH ₂ O, 未渗水 符合要求	符合

备注: /

复核人: 

检测人: 



山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司

检验报告

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 9 页

检验依据	《急救包》产品技术要求		样品批号	220503	
型号规格	II 型		检验日期	2022.06.24~2022.10.20	
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
9	一次性使用 医用外科口 罩-压力差	2.7.2	口罩两侧面进行气体交换的 压力差应不大于 49Pa	(16~21) Pa	符合
10	无菌敷贴、 创可贴、压 敏胶带	2.8	持粘性≤2.5mm	无菌敷贴: 0mm, 未脱落 符合要求	符合
				创可贴: 0mm, 未脱落 符合要求	
				压敏胶带: 0mm, 未脱落 符合要求	
11	敷料镊	2.9	镊子应有良好的夹持性能	符合要求	符合

备注: /



检测人:

刘镇豪

检验报告照片页

报告编号: Y2022052404

共 10 页 第 10 页

照片和说明



样品描述

无菌

型号规格或其它说明

II 型

以下空白

