

第一类医疗器械备案编号告知书

青岛海诺生物工程有限公司：

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：鲁青械备-20230589

产品名称（产品分类名称）：创口贴

备案人住所：山东省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海氏海诺新工业园区1号

青岛市行政审批服务局

(盖章)

日期：2023年06月02日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

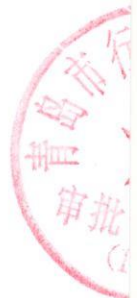
备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

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：鲁青械备 20140025 号

备案人名称	青岛海诺生物工程有限公司
备案人组织机构代码	913702857180717488（境内医疗器械适用）
备案人注册地址	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海氏海诺新工业园区 1 号
代理人	（进口医疗器械适用）
代理人注册地址	（进口医疗器械适用）
产品名称	创口贴
型号/规格	<p>【型号】弹力型、防水型、防水弹力型、透明防水型、经济布基型、经济无纺布型、卡通型、异型组合型、舒适型、超大型、PU 型、PE 型、大号型。【规格】$\Phi 22mm$、$32mm \times 28mm$、$25mm \times 25mm$、$28mm \times 21mm$、$40mm \times 10mm$、$40mm \times 40mm$、$50mm \times 50mm$、$56mm \times 19mm$、$56mm \times 38mm$、$60mm \times 45mm$、$60mm \times 51mm$、$62mm \times 25mm$、$69mm \times 28mm$、$69mm \times 44mm$、$70mm \times 18mm$、$70mm \times 22mm$、$70mm \times 60mm$、$72mm \times 19mm$、$72mm \times 22mm$、$72mm \times 25mm$、$72mm \times 38mm$、$76mm \times 19mm$、$76mm \times 25mm$、$76mm \times 38mm$、$76mm \times 45mm$、$76mm \times 51mm$、$80mm \times 90mm$、$85mm \times 56mm$、$90mm \times 65mm$、$90mm \times 70mm$、$100mm \times 100mm$、$100mm \times 150mm$、$100mm \times 200mm$、$27mm \times 40mm$、$20mm \times 20mm$、$28mm$</p>



	<p>×21mm、50mm×10mm、69mm×40mm、76mm×70mm、76mm×76mm、60mm×37mm、38mm×24mm、37mm×25mm、70mm×28mm、63mm×27mm、20mm×70mm、30mm×70mm、45mm×70mm、30mm×70mm、50mm×70mm、50mm×100mm、50mm×200mm、60mm×80mm、80mm×100mm、8mm×10mm、15mm×15mm、12mm×12mm、12mm×15mm、13mm×13mm、37mm×55mm、20mm×60mm、18mm×61mm、42mm×62mm、20mm×65mm、42mm×45mm、9.5mm×38mm、60mm×20mm、89mm×51mm、72mm×25mm、φ25mm、60mm×100mm。尺寸允差为±10%。</p>
产品描述	<p>创口贴由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料制成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。</p>
预期用途	<p>主要用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。</p>
备注	
备案单位和日期	<p>备案日期：2014年12月03日</p>



变更情况

变更日期： 2022 年 06 月 17 日

序号	变更项目	变更前	变更后
1	产品技术要求	2.7 阻水性 如果产品明示阻水，其阻水性应满足 YY/T 0471.3-2004 所规定试验的要求。	2.7 阻水性或沾水性 2.7.1 阻水性应满足 YY/T 0471.3-2004 的要求。 2.7.2 沾水性的沾水评级等级不低于 3 级。



创口贴 产品说明书



【产品名称】创口贴

【型号】弹力型、防水型、防水弹力型、透明防水型、经济布基型、经济无纺布型、卡通型、舒适型、PU型、PE型、**无纺布型**。

【规格】 Φ 22mm、32mm \times 28mm、25mm \times 25mm、28mm \times 21mm、40mm \times 10mm、40mm \times 40mm、50mm \times 50mm、56mm \times 19mm、56mm \times 38mm、60mm \times 45mm、60mm \times 51mm、62mm \times 25mm、69mm \times 28mm、69mm \times 44mm、70mm \times 18mm、**70mm \times 19mm**、70mm \times 20mm、70mm \times 22mm、**70mm \times 23mm**、70mm \times 60mm、72mm \times 19mm、72mm \times 22mm、72mm \times 25mm、72mm \times 38mm、76mm \times 19mm、76mm \times 25mm、76mm \times 38mm、76mm \times 45mm、76mm \times 51mm、80mm \times 90mm、85mm \times 56mm、90mm \times 65mm、90mm \times 70mm、100mm \times 100mm、100mm \times 150mm、100mm \times 200mm、27mm \times 40mm、20mm \times 20mm、28mm \times 21mm、50mm \times 10mm、69mm \times 40mm、76mm \times 70mm、76mm \times 76mm、60mm \times 37mm、38mm \times 24mm、37mm \times 25mm、70mm \times 28mm、63mm \times 27mm、30mm \times 70mm、45mm \times 70mm、50mm \times 70mm、50mm \times 100mm、50mm \times 200mm、60mm \times 80mm、80mm \times 100mm、8mm \times 10mm、15mm \times 15mm、12mm \times 12mm、12mm \times 15mm、13mm \times 13mm、37mm \times 55mm、18mm \times 61mm、42mm \times 62mm、20mm \times 65mm、42mm \times 45mm、9.5mm \times 38mm、60mm \times 20mm、89mm \times 51mm、 Φ 25mm、60mm \times 100mm、**55mm \times 12mm**。

【备案人/生产企业名称/售后服务单位】海氏海诺健康科技股份有限公司

【备案人/生产企业住所】青岛市莱西市姜山镇工业园

【备案人/生产企业联系方式】0532-86463333/86464444

【生产地址】青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号

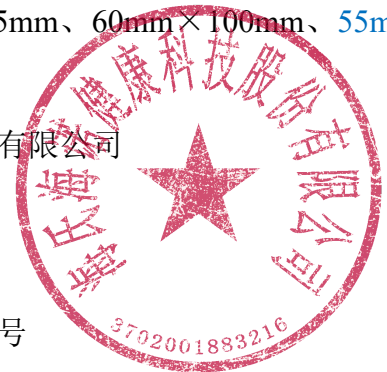
【生产备案凭证编号】鲁青食药监械生产备20140004号

【医疗器械备案凭证/产品技术要求编号】鲁青械备20140025号

【产品性能、主要结构组成、成分】创口贴由涂胶基材、吸收性敷垫、防粘连层和可剥离的保护层组成的片状或成卷状创口贴。其中吸收性敷垫由无纺布（粘胶和涤纶纤维）覆PE膜组成。不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。

【适用范围】该产品主要用于小创口、擦伤、切割伤等浅表性创面的急救及临时性包扎。

【禁忌症】对本品过敏者禁止使用。



【注意事项、警示以及提示的内容】

※本品为密封的产品，若发现包装纸破损或已打开请勿使用。

※使用本品前，应清洁伤口，以免汗水等影响产品粘性。

※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。

※使用时先对伤口进行消毒处理，然后根据伤口的大小选择合适的创口贴。

※本品为一次性使用产品，非无菌提供。

※本产品使用完后，请丢进垃圾箱。

※冬季环境下，建议于常温下放置 24 小时后使用。

【使用说明】使用本品前，应先清洁和消毒伤口。沿箭头方向，剥开包装纸，将敷垫对准伤口部位，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。为保持伤口卫生，请每天至少更换一次，并使用到伤口痊愈为止。

【安全使用的特别说明】

※若出现过敏现象，请立即停止使用并请教医生。

※儿童需在家长的指导、监督下使用。

【贮存条件、方法】于-10℃~30℃避光、干燥条件下存放。

【运输条件、方法】采用密闭或厢式货车运输。

【生产日期/生产批号、失效日期】见包装

【产品有效期】三年

【图形、符号、缩写的解释】



不得二次使用	生产批号	使用期限	生产日期

【说明书的修订日期】2024 年 08 月 19 日

创口贴

最小销售单元包装标签设计样稿

【产品名称】创口贴

【产品型号】弹力型

【产品规格】89mm×51mm 尺寸允差为标称值的±10%。

【生产日期/生产批号、失效日期】见包装

【产品有效期】三年

注：其他内容详见说明书



检 验 报 告

报告编号：Y2024041802



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：创口贴

型号规格：经济无纺布型 70mm×18mm

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



扫描全能王 创建

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）



检验报告首页

报告编号: Y2024041802

共 4 页 第 1 页

样品名称	创口贴	样品编号	Y2024041802
委托方	青岛海诺生物工程有限公司	检验类别	委托检验
委托方地址	青岛市莱西市姜山镇工业园	型号规格	经济无纺布型 70mm×18mm
注册人	青岛海诺生物工程有限公司	产品编号 /批号	240323
生产单位/ 受托生产企业	青岛海诺生物工程有限公司	生产日期	2024/03/23
生产地址	青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区1号	样品数量	2
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司	检验地点	济南实验室
收样日期	2024年04月18日	检验日期	2024.04.18~2024.04.29
检验项目	外观、尺寸、剥离强度、持粘性、液体吸收量、微生物限度。		
检验依据	青岛海诺生物工程有限公司《创口贴》产品技术要求		
检验结论	<p>所检项目符合青岛海诺生物工程有限公司《创口贴》产品技术要求。</p>  <p style="text-align: right;">(检验检测专用章) 签发日期: 2024年05月15日</p>		
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) 该产品技术要求不涉及/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>		

批准: 黄邦德

职务: _____ 技术负责人 _____



检验报告

报告编号: Y2024041802

共4页 第2页

检验依据	《创口贴》产品技术要求		样品批号	240323		
型号规格	经济无纺布型 70mm×18mm		检验日期	2024.04.22~2024.04.29		
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	微生物限度	2.8	细菌菌落总数	≤200CFU/g	<4CFU/g	符合
			大肠菌群	不得检出	未检出	
			绿脓杆菌	不得检出	未检出	
			金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出	
			溶血性链球菌	不得检出	未检出	
			真菌菌落总数	≤100CFU/g	未检出 4CFU/g	
备注: /						



复核人: 周蕊

检测人: 刘正丽



检验报告

报告编号: Y2024041802

共 4 页 第 3 页

检验依据		《创口贴》产品技术要求		样品批号	240323	
型号规格		经济无纺布型 70mm×18mm		检验日期	2024.04.18~2024.04.19	
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	表面应平整, 无污渍、无异物, 各组成成分不应有脱离或部分脱离现象		符合要求	符合
2	尺寸	2.2	创口贴尺寸应符合产品规格尺寸要求, 尺寸允差为±10%	70mm	(69.5~69.8)mm	符合
					-0.7%~-0.3%	
				18mm	(17.7~18.2)mm	
					-1.7%~1.1%	
3	剥离强度	2.3	背贴的剥离强度≥1N/cm		2.8N/cm	符合
4	持粘性	2.4	背贴的持粘性≤2.5mm		0mm, 符合要求	符合
5	液体吸收量	2.5	创口贴每 100cm ² 吸水垫的液体吸收量应不小于 5g		10g/100cm ²	符合
备注: /						



复核人:

检测人:

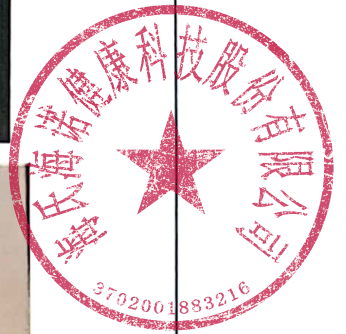
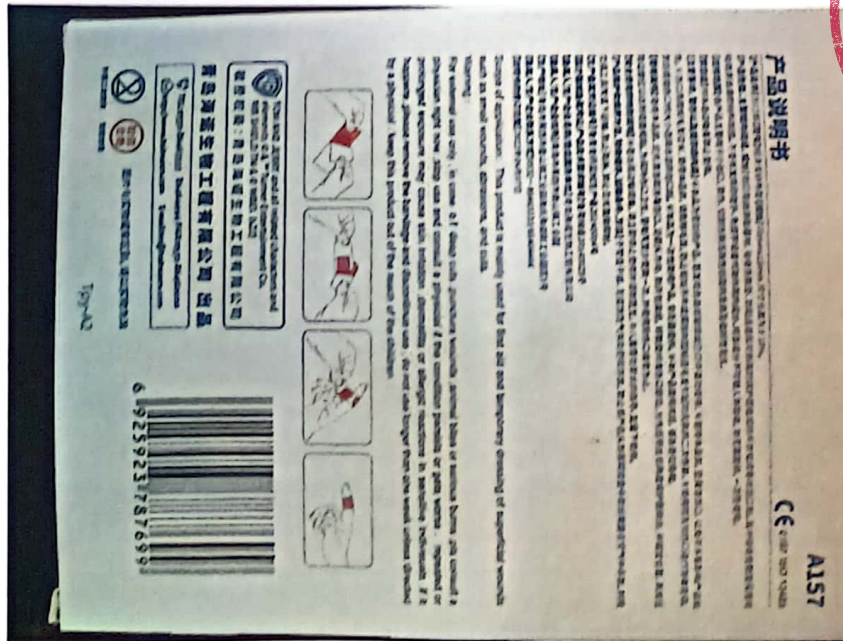
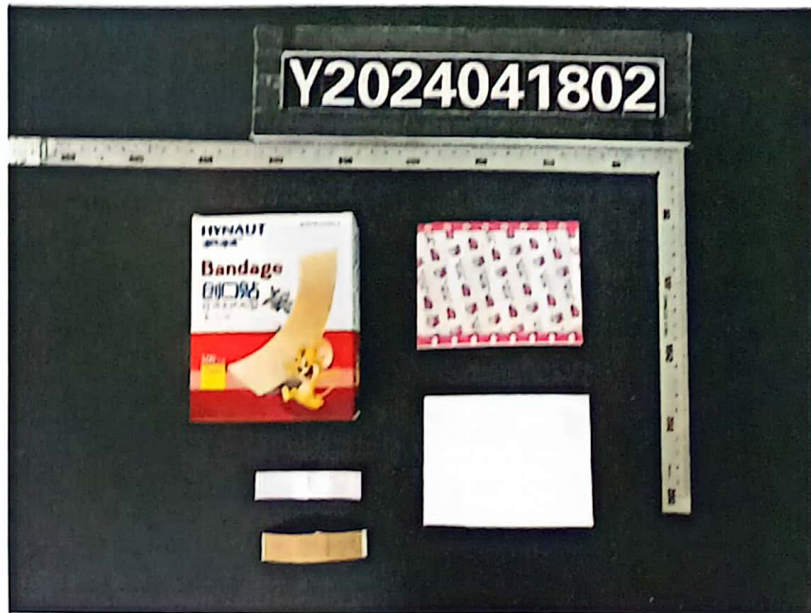


山东邦众医疗器械检验检测中心有限公司
检 验 报 告 照 片 页

报告编号: Y2024041802

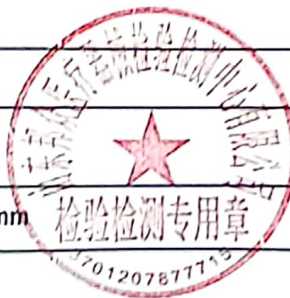
共 4 页 第 4 页

照片和说明



样品描述	
非无菌	
型号规格或其它说明	
经济无纺布型 70mm×18mm	

以下空白



扫描全能王 创建