

第一类医疗器械备案凭证

麦迪康（马来西亚）公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：检查手套予以备案，备案号：国械备20181202号。



日期：2018年08月16日



自进口医疗器械（备案）——“国械备20181202号”基本信息

备案号	国械备20181202号
备案人名称	麦迪康（马来西亚）公司 A R Medicom (M) Sdn Bhd
备案人注册地址	3RD FLOOR, WISMA KOON HOE, NO. 3, JALAN 13/3, 46200 PETALING JAYA, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA
生产地址	3RD FLOOR, WISMA KOON HOE, NO. 3, JALAN 13/3, 46200 PETALING JAYA, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA
代理人	麦迪康医疗用品贸易（上海）有限公司
代理人注册地址	上海市长宁区新华路728号915-919室
产品名称/产品分类名称	医用检查手套Nitrile Powder Free Gloves
型号规格/包装规格	NITRILE POWDER FREE GLOVES（无粉丁腈检查手套）
产品描述/主要组成成分	采用丁腈橡胶胶乳制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查或触检。
产品存储及有效期	/
备注	
备案单位	国家药品监督管理局
备案日期	2018-08-16
变更情况	备案人-注册地址由“Suite 807, Block A, Kelana Centre Point, 3, Jalan SS7/19, 47301 Petaling Jaya, Selangor, MALAYSIA”变更为“3RD FLOOR, WISMA KOON HOE, NO. 3, JALAN 13/3, 46200 PETALING JAYA, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA”；生产地址由“Suite 807, Block A, Kelana Centre Point, 3, Jalan SS7/19, 47301 Petaling Jaya, Selangor, MALAYSIA”变更为“3RD FLOOR, WISMA KOON HOE, NO. 3, JALAN 13/3, 46200 PETALING JAYA, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA”；型号或规格由“无”变更为“NITRILE POWDER FREE GLOVES（无粉丁腈检查手套）”变更时间2019年09月24日；产品名称-中文由“检查手套”变更为“医用检查手套”；产品描述由“医疗检查过程中穿戴于检查者手部的用品。”变更为“采用丁腈橡胶胶乳制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。”；预期用途由“用于防止医生与患者之间的交叉感染。”变更为“用于戴在医生手上对患者病情进行检查或触检。”变更时间2022年09月23日
注	详情

