

第一类医疗器械备案凭证

A R MEDICOM (M) SDN BHD:

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用检查手套予以
备案，备案号：国械备20190299号。



日期：2019年03月19日



进口医疗器械（备案）——“国械备20190299号”基本信息

备案号	国械备20190299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 EXAMINATION GLOVES
型号规格/包装规格	LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES（无粉乳胶检查手套）、NITRILE POWDER FREE GLOVES（无粉丁腈检查手套）、LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES（有粉乳胶检查手套）
产品描述/主要组成成分	通常采用橡胶等材料制造。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	2019-03-19
变更情况	产品描述由“通常采用橡胶等材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。”变更为“采用天然橡胶胶乳和丁腈橡胶胶乳制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。”变更时间2022年09月23日
注	详情

