

中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

沪食药监械（准）字 2012 第 1640735 号

上海全安医疗器械有限公司：

你单位生产的输液贴产品，经审查，符合医疗器械产品市场准入审查规定，准许准产注册。自批准之日起有效期四年。特此证明。

上海市食品药品监督管理局

二〇一二年九月三日


此证与医疗器械注册登记表同时使用



SHQ7010500130589

# 医疗器械注册登记表

注册号：沪食药监械（准）字 2012 第 1640735 号

生产企业名称	上海全安医疗器械有限公司
企业注册地址	上海市景联路 328 号 6 幢 2 楼 A 座
生产地址	上海市景联路 328 号 6 幢 2 楼 A 座
产品名称	输液贴
型号、规格	PC08-S、PC08-SD、PC08-M、PC08-MD
产品标准	YZB/沪 4994-64A-2012 《输液贴》
产品性能结构及组成	<p>输液贴由离型纸、无纺布、PU 膜基材、医用丙烯酸酯胶和粘扣带、绒面布组成。</p> <p>主要技术指标：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、剥离强度不低于 1.0N/cm，粘扣的剥离强度不低于 1.0N/cm；</li> <li>2、医用胶布的持粘性不大于 2.5mm；</li> <li>3、产品应无菌；</li> <li>4、灭菌产品环氧乙烷残留量不超过 10 μg/g</li> </ol>
产品适用范围	供医疗机构作静脉输液针头固定用，产品不与创面接触。
备注	<p style="text-align: right;">             2012年09月03日            注册专用章         </p>