

第一类医疗器械备案信息表

第一类医疗器械备案信息表

备案号：赣樟械备 20180003 号

备案人名称：	江西德泰科技有限公司
备案人组织机构代码：	91360982071808760Q
备案人注册地址：	江西省樟树市观上工业园
生产地址：	江西省樟树市观上工业园
代理人：	/
代理人注册地址：	/
产品名称：	普通病床
型号/规格：	DT-014、DT-017
产品描述：	由床面部分、床架部分和配件组成。床面部分呈板状无法调节。无源产品。
预期用途：	用于医疗监护下的成年患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。
备注：	
备案单位和日期：	单位：宜春市行政审批局 备案日期：2022年08月1日
变更情况：	1、型号或规格由“CDT-014；2140×970×500（mm）、DT-017；2080×900×500（mm）”变更为“DT-014、DT-017”； 2、产品描述由“通常由床身和床架等组成的直板床或平板床，床面高度固定，床头床尾固定不可调整。产品为无源产品”变更为“由床面部分、床架部分和配件组成。床面部分呈板状无法调节。无源产品”； 3、预期用途由“用于患者护理、疗养”变更为“用于医疗监护下的成年患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位”。

第一类医疗器械备案凭证

江西德泰科技有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械变更：普通病床予以备案，备案号：赣樟械备 20180003 号。

备案单位：

备案日期：2022 年 8 月 1 日

