

第一类医疗器械备案凭证

宁波达盛医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械变更：充气防压疮垫
予以备案，备案号：浙甬械备20200297号。

宁波市市场监督管理局



(盖章)

日期：2022年06月28日

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：浙甬械备 20200297 号

备案人名称	宁波达盛医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9133022630898910XD
备案人住所	浙江省宁波市宁海县跃龙街道檀香南路 12 幢 1 号
生产地址	浙江省宁波市宁海县跃龙街道檀香南路 12 幢 1 号
产品名称	充气防压疮垫
型号/规格	DCM-AC05 型、DCM-AC06 型、DCM-AC07 (W) 型、DCM-AC09 型
产品描述	由充气垫（由若干气室组成）、气道（连接管）等组成。非电动充气。气垫充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。
预期用途	用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。
备注	
备案部门 备案日期	宁波市市场监督管理局 备案日期：2024 年 03 月 07 日
变更情况	2024 年 03 月 07 日，型号/规格由“SH-AC05 型、SH-AC06 (W) 型、SH-AC08 型”变更为“DCM-AC05 型、DCM-AC06 型、DCM-AC07 (W) 型、DCM-AC09 型”；变更了产品技术要求。 2023 年 01 月 03 日，型号/规格由“SH-AC05 型、SH-AC08 型；”变更为“SH-AC05 型、SH-AC06 (W) 型、SH-AC08 型”；变更了产品技术要求。

第一类医疗器械生产备案凭证

备案编号：浙甬药监械生产备20200070号

企业名称	宁波达盛医疗器械有限公司
统一社会信用代码	9133022630898910XD
法定代表人	权宁洙
企业负责人	权宁洙
住 所	浙江省宁波市宁海县跃龙街道檀香南路12幢1号
生产地址	浙江省宁波市宁海县跃龙街道檀香南路12幢1号
生产范围	I类:15-06-防压疮（褥疮）垫。

备案部门（公章）

备案日期2022年6月27日

