重庆市渝北区市场监督管理局第一类医疗器械产品备案信息（2025年6月第一周）首次

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 备案人名称 | 注册地址 | 生产地址 | 产品名称 | 规格/型号 | 分类编码 | 产品描述 | 预期用途 | 备案号 | 备案类型 | 备案日期 |
| 1 | 重庆欧特斯医疗器械有限公司 | 重庆市渝北区龙山街道嘉鸿大道313号2-1溪岸上品4幢2-商业2 | 重庆市渝北区龙山街道嘉鸿大道313号2-1溪岸上品4幢2-商业2 | 髋部固定器 | OTS-KGJ-S、OTS-KGJ-M、OTS-KGJ-L、OTS-KGJ-XL、OTS-KGJ-XXL、OTS-KGJ-XXXL、OTS-KGJ-XXXXL、OTS-KGJ-XXXXXL | 19-04-02 | 髋部固定器由高分子材料（聚乙内酯）、魔术贴固定带、金属材料制成。穿戴或放置于髋部体表，通过限制髋部活动，达到保持髋部稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。 | 用于对人体髋部部位的外固定或支撑。 | 渝北械备20250006 | 第一类 | 2025/06/05 |
| 2 | 重庆欧特斯医疗器械有限公司 | 重庆市渝北区龙山街道嘉鸿大道313号2-1溪岸上品4幢2-商业2 | 重庆市渝北区龙山街道嘉鸿大道313号2-1溪岸上品4幢2-商业2 | 肘部固定器 | OTS-ZGJ-S、OTS-ZGJ-M、OTS-ZGJ-L | 19-04-02 | 肘部固定器由高分子材料（聚乙内酯）、魔术贴固定带制成。穿戴或放置于肘部体表，通过限制肘部活动，达到保持肘部稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。 | 用于对人体肘部部位的外固定或支撑。 | 渝北械备20250007 | 第一类 | 2025/06/05 |