

HYNAUT

青岛海氏海诺集团

青岛海诺生物工程有限公司

创口贴

Adhesive Plaster

产品种类
Category

弹力布型 / Elastic Fabric Plaster

PE型 / PE Plaster

PU型 / PU Plaster

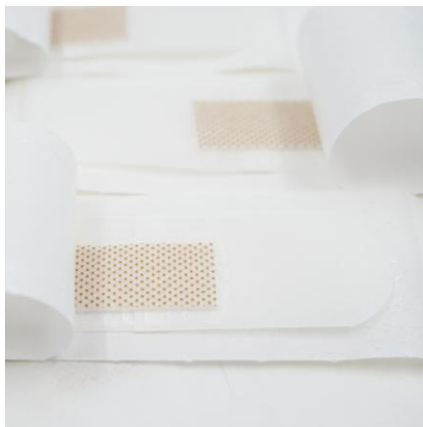
无纺布型 / Non-woven Plaster

卡通型 / Cartoon Design Plaster

弹力布型 Elastic Fabric Plaster



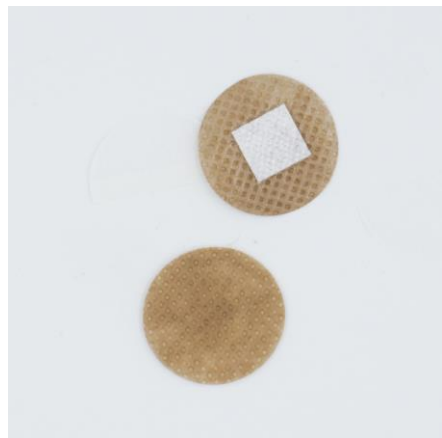
PE型 PE Plaster



PU型 PU Plaster



无纺布型 Non-woven Plaster



产品规格
Specification

产品分类 Classify	产品尺寸 Product Size	规格 Specification	包装尺寸 Carton Size
弹力布型 / Elastic Fabric Plaster	72*22mm ; 70*18mm 90*65mm ; 72*38mm 60*45mm ; 76*38mm D25mm	100pcs/box	62.5*39.5*21.9cm ; 46.5*28.5*28.5cm
PE型 / PE Plaster	72*22mm	100pcs/box	62.5*39.5*21.9cm
PU型 / PU Plaster	72*22mm ; 60*70mm	100pcs/box	62.5*39.5*21.9cm
无纺布型 / Non-woven Plaster	70*18mm ; D25mm	100pcs/box	62.5*39.5*21.9cm
卡通型 / Cartoon Design Plaster	72*22mm ; 70*18mm ; D25mm	100pcs/box ; 5pcs/bag, 20bags/box	62.5*39.5*21.9cm ; 54*44.5*22.5cm

医疗器械注册证 CFDA

第一类医疗器械备案信息表

备案号: 鲁青械备 20140025 号

备案人名称	青岛海诺生物工程有限公司
备案人统一社会信用代码	913702857180717488
备案人注册地址	青岛市莱西市姜山镇工业园
生产地址	青岛市莱西市姜山镇工业园
产品名称	创可贴
型号/规格	型号: 弹力型、防水型、防水弹力型、透明防水型、经济型、经济布基型、卡通型、异型组合型、轻巧便利型、高舒适型、超值组合型、一元组合型、高弹 PE 型、超大型、洗澡专用型、疫苗专用型、针后专用型、采血专用型、瓶口专用型、甲壳素型、海藻酸粘型、肚脐防护型。 规格: $\Phi 22\text{mm}$ 、 $32\text{mm} \times 25\text{mm}$ 、 $25\text{mm} \times 25\text{mm}$ 、 $28\text{mm} \times 21\text{mm}$ 、 $40\text{mm} \times 10\text{mm}$ 、 $40\text{mm} \times 40\text{mm}$ 、 $50\text{mm} \times 50\text{mm}$ 、 $56\text{mm} \times 19\text{mm}$ 、 $56\text{mm} \times 38\text{mm}$ 、 $60\text{mm} \times 45\text{mm}$ 、 $60\text{mm} \times 51\text{mm}$ 、 $62\text{mm} \times 25\text{mm}$ 、 $69\text{mm} \times 28\text{mm}$ 、 $69\text{mm} \times 44\text{mm}$ 、 $70\text{mm} \times 18\text{mm}$ 、 $70\text{mm} \times 22\text{mm}$ 、 $70\text{mm} \times 60\text{mm}$ 、 $72\text{mm} \times 19\text{mm}$ 、 $72\text{mm} \times 22\text{mm}$ 、 $72\text{mm} \times 25\text{mm}$ 、 $72\text{mm} \times 38\text{mm}$ 、 $76\text{mm} \times 19\text{mm}$ 、 $76\text{mm} \times 25\text{mm}$ 、 $76\text{mm} \times 38\text{mm}$ 、 $76\text{mm} \times 45\text{mm}$ 、 $76\text{mm} \times 51\text{mm}$ 、 $80\text{mm} \times 90\text{mm}$ 、 $85\text{mm} \times 56\text{mm}$ 、 $90\text{mm} \times 65\text{mm}$ 、 $90\text{mm} \times 70\text{mm}$ 、 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 、 $100\text{mm} \times 150\text{mm}$ 、 $100\text{mm} \times 200\text{mm}$ 。备注: 产品尺寸不得超过标称值的 $\pm 2\text{mm}$ 。
产品描述	该产品由接触创面的敷垫、背贴和保护层(临用前去除)组成。不含药物。
预期用途	该产品主要用于真皮浅层及其以上的浅表性小创伤、擦伤等,为浅表创面、皮肤损伤提供愈合环境。
备注	
备案单位和日期	青岛市食品药品监督管理局 备案日期: 2014年12月03日
变更情况	2015年8月21日规格型号变更为: 型号: 弹力型、防水型、防水弹力型、透明防水型、经济型、经济布基型、卡通型、异型组合型、轻巧便利型、高舒适型、超值组合型、一元组合型、高弹 PE 型、超大型、洗澡专用型、疫苗专用型、针后专用型、采血专用型、瓶口专用型、甲壳素型、海藻酸粘型、肚脐防护型。 规格: $\Phi 22\text{mm}$ 、 $32\text{mm} \times 25\text{mm}$ 、 $25\text{mm} \times 25\text{mm}$ 、 $28\text{mm} \times 21\text{mm}$ 、 $40\text{mm} \times 10\text{mm}$ 、 $40\text{mm} \times 40\text{mm}$ 、 $50\text{mm} \times 50\text{mm}$ 、 $56\text{mm} \times 19\text{mm}$ 、 $56\text{mm} \times 38\text{mm}$ 、 $60\text{mm} \times 45\text{mm}$ 、 $60\text{mm} \times 51\text{mm}$ 、 $62\text{mm} \times 25\text{mm}$ 、 $69\text{mm} \times 28\text{mm}$ 、 $69\text{mm} \times 44\text{mm}$ 、 $70\text{mm} \times 18\text{mm}$ 、 $70\text{mm} \times 22\text{mm}$ 、 $70\text{mm} \times 60\text{mm}$ 、 $72\text{mm} \times 19\text{mm}$ 、 $72\text{mm} \times 22\text{mm}$ 、 $72\text{mm} \times 25\text{mm}$ 、 $72\text{mm} \times 38\text{mm}$ 、 $76\text{mm} \times 19\text{mm}$ 、 $76\text{mm} \times 25\text{mm}$ 、 $76\text{mm} \times 38\text{mm}$ 、 $76\text{mm} \times 45\text{mm}$ 、 $76\text{mm} \times 51\text{mm}$ 、 $80\text{mm} \times 90\text{mm}$ 、 $85\text{mm} \times 56\text{mm}$ 、 $90\text{mm} \times 65\text{mm}$ 、 $90\text{mm} \times 70\text{mm}$ 、 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 、 $100\text{mm} \times 150\text{mm}$ 、 $100\text{mm} \times 200\text{mm}$ 。备注: 产品尺寸不得超过标称值的 $\pm 2\text{mm}$ 。 2016年8月16日规格型号变更为: 型号: 弹力型、防水型、防水弹力型、透明防水型、经济型、经济布基型、卡通型、异型组合型、轻巧便利型、高舒适型、超值组合型、一元组合型、高

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 鲁械注准 20182140457

注册人名称	青岛海诺生物工程有限公司
注册人住所	青岛市莱西市姜山镇工业园
生产地址	青岛市莱西市姜山镇工业园海氏海诺新工业园区 1 号
代理人名称	(“进口医疗器械适用”)
代理人住所	(“进口医疗器械适用”)
产品名称	创可贴
型号、规格	弹力型 (mmxmm): 70×18 , 25×25 , 20×20 , 76×25 , 76×38 , 90×70 。 防水型 (mmxmm): 70×18 , 70×22 , 72×22 。 透明防水型 (mmxmm): 62×25 , 69×28 , 70×60 , 76×19 , 76×25 , 76×38 , 72×22 , 90×70 , 72×25 。 无纺布型 (mmxmm): 70×18 , 100×100 , 56×38 。 卡通型 (mmxmm): 25×25 , 56×19 , 70×18 , 72×22 , 28×21 , 40×40 。 异型组合型 (mmxmm): 60×45 , 72×22 , 72×38 , 76×38 , 90×65 , 56×38 。 舒适型 (mmxmm): 72×22 , 76×25 , 72×25 。 PE 型 (mmxmm): 25×25 , 56×19 , 72×22 , 76×25 , $\Phi 22$, 60×51 。
结构及组成	弹力型创可贴: 是由压敏胶带(采用弹力布为基材,涂敷医用压敏胶制成)、吸水垫(由无纺布及聚乙烯膜制成)、离型纸组成。防水型创可贴: 由压敏胶带(采用弹力布为基材,涂敷医用压敏胶制成)、吸水垫(由无纺布及聚乙烯膜制成)、离型纸组成。采用吸水垫尺寸宽度少于胶贴宽度的

CE&ISO证书


TÜVRheinland®

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60145051 0001
Report No.: 15081837 009

Manufacturer: Qingdao Hainuo Biological Engineering Co., Ltd.
Jiangshan Industrial Area of Jiangshan Town, Laixi, 266603 Qingdao City, Shandong China

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of Sterile Wound Plasters, Sterile Wound Dressings
Replaces Approval, Registration No.: DD 60101340 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-12-27
Date: 2019-12-27


Notified Body
Fuxin Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.


TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
Qingdao Hainuo Biological Engineering Co., Ltd.
Jiangshan Industrial Area of Jiangshan Town, Laixi, 266603 Qingdao City, Shandong China

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:
Manufacture and Distribution of Sterile Wound Plasters, Sterile Wound Dressings, Medical Adhesive Tapes

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-09-10
Certificate Registration No.: SX 60131220 0001
An audit was performed. Report No.: 15081837 005
This Certificate is valid until: 2021-09-07

Certification Body


Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2018-09-10


X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel. +49 221 808-1371 Fax. +49 221 808-3935 e-mail cert-velody@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

FDA注册

Follow FDA | En Español

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Establishment Registration & Device Listing

● FDA Home ● Medical Devices ● Databases

1 result found for Establishment Registration or FEI Number : 3008808560 Owner Operator Number : 10040387 New Search

Establishment Name	Registration Number	Current Registration Yr
QINGDAO HAINUO BIOLOGICAL ENGINEERING CO., LTD. CHINA	3008808560	2020
<ul style="list-style-type: none">Dressing, Wound, Hydrophilic - Wound Dressing, I.V. Adhesive Dressing ManufacturerApplicator, Absorbent Tipped, Non-Sterile - Cotton Swab ManufacturerTape And Bandage, Adhesive - Medical Tape, Adhesive Bandage, Wound Plaster ManufacturerPack, Hot Or Cold, Disposable - Warm Patch, Cold Pack, Cool Patch, Fever Relief Patch, Cool Gel, Freeze Gel ManufacturerBandage, Elastic - Elastic Bandage, Gauze Bandage ManufacturerPad, Alcohol, Device Disinfectant - Alcohol Wipes, Alcohol Prep Pad ManufacturerGauze / Sponge Nonresorbable For External Use - Gauze Pad, Underpad, Cotton Balls ManufacturerMouthguard, Over-The-Counter - Face Mask ManufacturerDisinfectant, Medical Devices - Iodine Swab ManufacturerFloss, Dental - Floss Pick ManufacturerFirst Aid Kit Without Drug - First Aid Kit ManufacturerFace Mask (Except N95 Respirator) For General Public/Healthcare Personnel Per Iie Guidance ManufacturerMask, Scavenging - Disposable Mask ManufacturerNon-Surgical Isolation Gown Manufacturer		

Can't find what you're looking for? [Try a new search](#)

Page Last Updated: 06/29/2020
Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

• 联系方式 / Contact Info :

Qingdao Hainuo Biological Engineering Co., Ltd

Qingdao Hynaut Import & Export Co.,Ltd

Tel: +86 532 86999302

E-mial: info@hynaut.cn

• 谢谢观看
• Thank you!