

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20190012 号

备案人名称	湖南臻和亦康医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914303007632785298
备案人住所	湖南省湘潭市高新区双马街道霞光东路 55 号湖南京湘节能科技园生产装备车间 6 栋
生产地址	湖南省湘潭市高新区双马街道霞光东路 55 号湖南京湘节能科技园生产装备车间 6 栋, 8 栋 5 楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用弹力绷带
型号/规格	产品型号：托腹型、胎监固位型、急救包扎型、常规型、颈脖型、腕关节型、膝关节型。规格为：托腹型、颈脖型、腕关节型、膝关节型：M 码、L 码；胎监固位型、急救包扎型、常规型：1~110cm×100~1000cm；颈脖型、腕关节型、膝关节型：S 码、M 码、L 码。
产品描述	医用弹力绷带采用氨纶、涤纶、人棉、纯棉、网眼布、纽扣、自粘布、吸水垫、医用脱脂棉、医用纱布片、塑料膜、化学纤维等材料为原料，经织造、加弹、缝制和组件精制而成。产品具有弹力或自粘等特性。产品为带状或管状，有弹性，不与创面直接接触。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。
备注	/
备案部门 备案日期	湘潭市市场监督管理局 备案日期：2023 年 04 月 07 日
变更情况	型号/规格由：“产品型号：托腹型、胎监固位型、急救包扎型、常规型。规格为：托腹型：M 码、L 码；胎监固位型、急救包扎型、常规型：1~110cm×100~1000cm”变更为“产品型号：托腹型、胎监固位型、急救包扎型、常规型、颈脖型、腕关节型、膝关节型。规格为：托腹型、颈脖型、腕关节型、膝关节型：M 码、L 码；胎监固位型、急救包扎型、常规型：1~110cm×100~1000cm；颈脖型、腕关节型、膝关节型：S 码、M 码、L 码。”；产品描述由：“医用弹力绷带采用氨纶、涤纶、人棉、纯棉、网眼布、纽扣、自粘布、吸水垫、医用脱脂棉、医用纱布片、塑料膜等材料为原料，经织造、加弹、缝制和组件精制而成。托腹型、急救包扎型、常规型具有弹力或自粘等特性。产品为带状，有弹性，不与创面直接接触。非无菌提供，一次性使用。”变更为“医用弹力绷带采用氨纶、涤纶、人棉、纯棉、网眼布、纽扣、自粘布、吸水垫、医用脱脂棉、医用纱布片、塑料膜、化学纤维等材料为原料，经织造、加弹、缝制和组件精制而成。产品具有弹力或自粘等特性。产品为带状或管状，有弹性，不与创面直接接触。非无菌提供，一次性使用。”；

第一类医疗器械备案编号告知书

湖南臻和亦康医疗用品有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：湘潭械备 20190012 号

产品名称（产品分类名称）：医用弹力绷带

备案人住所：湖南省湘潭市高新区双马街道霞光东路 55 号湖南京湘节能科技园生产装备车间 6 栋

生产地址：湖南省湘潭市高新区双马街道霞光东路 55 号湖南京湘节能科技园生产装备车间 6 栋, 8 栋 5 楼

湘潭市市场监督管理局



2023 年 03 月 21 日