

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20210061 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 | 一次性使用医用中单 |
| 型号/规格 | 型号：A 型、复合 B 型、缝制 B 型、复合 C 型、缝制 C 型、复合 D 型、缝制 D 型；规格：宽 200-5000mm, 长 200-5000mm |
| 产品描述 | 产品由非织造布和/或塑料膜和或吸水纸复合或缝制加工而成，产品一次性使用，非无菌。 |
| 预期用途 | 供病床或检查床上做卫生护理用。 |
| 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 05 月 06 日 |
| 变更情况 | 生产地址由：“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 ” 变更为“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”；型号/规格由：“型号：A、B、C、D 型；规格：宽 200~5000mm, 长 200~5000mm” 变更为“型号：A 型、复合 B 型、缝制 B 型、复合 C 型、缝制 C 型、复合 D 型、缝制 D 型；规格：宽 200-5000mm, 长 200-5000mm。” |

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 20210061 号

产品名称（产品分类名称）：一次性使用医用中单

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 05 月 06 日

