

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20182140024

注册人名称	湖南臻和亦康医疗用品有限公司
注册人住所	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
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用手术衣
型号、规格	型号：标准性能、高性能；规格：S（小号）、M（中号）、L（大号）、XL（加大号）、XXL（加加大）、XXXL（三个加号）
结构及组成	手术衣主要材料采用sms无纺布制造；产品应无皮肤刺激、无迟发型超敏反应；产品经环氧乙烷灭菌后应无菌，其残留量在出厂时应不大于10 u g/g。
适用范围	产品适用于医疗机构手术室使用，用于防止手术过程和其他有创检查中病人和医护人员之间感染源的传播。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证号：湘械注准20182640024

审批部门：湖南省药品监督管理局



批准日期：2022年11月28日

生效日期：2023年02月13日

有效期至：2028年02月12日