

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20140009 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 | 一次性使用垫巾 |
| 型号/规格 | 型号：单层型、缝制双层型、热合双层型、缝制多层型、热合多层型。规格：400×500、600×800、800×1200、800×1500、800×1700（特殊规格按客户要求） |
| 产品描述 | 由非织造布、塑料膜、吸水纸缝制或热合而成。非无菌提供，一次性使用。 |
| 预期用途 | 病床或检查床上用的卫生护理用品。 |
| 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 09 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：“400×500、600×800、800×1200、800×1500、800×1700（特殊规格按客户要求）”变更为“型号：单层型、缝制双层型、热合双层型、缝制多层型、热合多层型。规格：400×500、600×800、800×1200、800×1500、800×1700（特殊规格按客户要求）”；产品描述由：“产品由无纺布、吸水纸、PE 膜组合加工而成”变更为“由非织造布、塑料膜、吸水纸缝制或热合而成。非无菌提供，一次性使用。”；预期用途由：“适用于医疗单位临床使用”变更为“病床或检查床上用的卫生护理用品。” |

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 20140009 号

产品名称（产品分类名称）：一次性使用垫巾

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 09 日

