

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20210062 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	医用检查手套
型号/规格	型号：有粉/麻面、有粉/光面、无粉/麻面、无粉/光面 规格：6 和 6 以下（特小号）、6.5（小号）、7 和 7.5（中号）、8 和 8.5（大号）、9 和 9 以上（特大号）
产品描述	产品由天然橡胶胶乳、丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液、丁苯橡胶胶乳液或热塑性弹性溶液制造而成。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查或触检。
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 08 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：有粉/麻面、有粉/光面、无粉/麻面、无粉/光面规格：6 和 6 以下（特小号）、6.5（小号）、7 和 7.5（中号）、8 和 8.5（大号）、9 和 9 以上（特大号）”变更为“型号：有粉/麻面、有粉/光面、无粉/麻面、无粉/光面 规格：6 和 6 以下（特小号）、6.5（小号）、7 和 7.5（中号）、8 和 8.5（大号）、9 和 9 以上（特大号）”；产品描述由：“产品由天然橡胶胶乳或由丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液、丁苯橡胶胶乳液或热塑性弹性溶液制造而成。”变更为“产品由天然橡胶胶乳、丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液、丁苯橡胶胶乳液或热塑性弹性溶液制造而成。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。”；预期用途由：“用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检，或用于防止医生手部被咬伤。”变更为“用于戴在医生手上对患者病情进行检查或触检。”

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 20210062 号

产品名称（产品分类名称）：医用检查手套

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 08 日

