

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20190006 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	一次性使用隔离衣
型号/规格	型号：缝制型连体式、缝制型分体式、缝制型反穿式、热合型连体式、热合型分体式、热合型反穿式；规格：S（小号）、M（中号）、L（大号）、XL（加大号）、XXL（加加大）、XXXL（三个加号）
产品描述	产品主要材料采用非织造布为原材料，经裁剪、缝纫或热合制造而成；一次性使用，非无菌提供。
预期用途	用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。
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”；产品名称由：“一次性使用隔离衣”变更为“医用一次性隔离衣”；型号/规格由：“型号：连体式、分体式、反穿式；规格：S（小号）、M（中号）、L（大号）、XL（加大号）、XXL（加加大）、XXXL（三个加号）”变更为“型号：缝制型连体式、缝制型分体式、缝制型反穿式、热合型连体式、热合型分体式、热合型反穿式；规格：S（小号）、M（中号）、L（大号）、XL（加大号）、XXL（加加大）、XXXL（三个加号）”；产品描述由：“产品主要材料采用无纺布为原料，经裁剪、缝纫或热合制造而成；一次性使用，非无菌提供。”变更为“产品主要材料采用非织造布为原材料，经裁剪、缝纫或热合制造而成；一次性使用，非无菌提供。”；预期用途由：“用于医疗机构手术室、病房、门诊、检验室使用，用于防止手术过程和其他有创检查中病人体液和医护人员之间的传播及普通隔离、洁净环境用。”变更为“用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。”

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 20190006 号

产品名称（产品分类名称）：一次性使用隔离衣

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

