

# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20182140083

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，8栋3楼、4楼，湖南省湘潭市岳塘区楚天路19号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用换药包
型号、规格	清洗型、清创型、PICC(中心静脉置管)型
结构及组成	清洗型：托盘、塑料镊子、医用纱布块、碘伏棉球、酒精棉球、包巾、消毒钳组成；清创型：手术刀片、医用缝合针、非吸收性外科缝线、托盘、塑料镊子、医用纱布块、碘伏棉球、酒精棉球、包巾、消毒钳组成；PICC(中心静脉置管)型：蓝色包装纸、消毒棉棒、一次性医用酒精消毒片、一次性使用灭菌橡胶外科手套、拉合胶布、自粘性透明敷料、无纺布垫片组成。包内各配件应无污染、无破损、无臭、无味现象。塑料配件应光洁、色泽均匀，不应有毛刺、飞边和裂纹等现象。产品无菌供应，环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。
适用范围	供医疗机构临床病人作换药手术使用，碘伏棉球、酒精棉球适用于手、皮肤和粘膜的消毒。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	原注册证号：湘械注准20182640083

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2023年02月09日

生效日期：2023年04月13日

有效期至：2028年04月12日

