

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20202140095

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	医用一次性防护服
型号、规格	型号：连体式（无菌型）、连体式（非无菌型）、分体式（无菌型）、分体式（非无菌型）； 规格：S/160、M/165、L/170、XL/175、XXL/180、XXXL/185
结构及组成	产品由透气膜无纺布，厚度在克重50克/平米以上，经过缝合、热合或粘合加工而成。结构为连帽上衣、裤子组成，袖口、脚口均采用松紧收口处理。产品分无菌供应与非无菌供应，无菌供应产品，经环氧乙烷灭菌。
适用范围	供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物提供阻隔、防护用。非无菌型产品不能用于隔离重症监护病区（房）等有严格微生物指标控制的场所。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20202140095

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2020年08月24日

有效期至：2025年08月23日

