

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20200019 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 | 医用隔离鞋套 |
| 型号/规格 | 型号：高邦型、低邦型；规格：大号、中号、小号 |
| 产品描述 | 产品由塑料膜或无纺布或无纺布淋膜组成。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 | 医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。 |
| 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 06 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”；产品描述由：“产品由无纺布或无纺布淋膜组成” 变更为“产品由塑料膜或无纺布或无纺布淋膜组成。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：“适用于医疗机构医护人员隔离防护用” 变更为“医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。” |

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 20200019 号

产品名称（产品分类名称）：医用隔离鞋套

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 06 日

