

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20202140097

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	医用外科口罩
型号、规格	型号：平面型耳挂式（无菌型）、平面型系带式（无菌型）、平面型耳挂式（非无菌型）、平面型系带式（非无菌型），规格：175mm×95mm，允差±5%
结构及组成	产品由口罩体、鼻夹、口罩带组成，口罩体内、外层为医用纺粘无纺布，中间层为聚丙烯熔喷布，鼻夹由可弯折的聚丙烯材料制成，口罩带由松紧带制成。产品分为无菌供应和非无菌供应，无菌型产品经环氧乙烷灭菌。
适用范围	适用于医务人员或相关人员的基本防护，以及在有创操作过程中阻止体液和喷溅物传播的防护。无菌型仅适用于成人。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20202140097

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2020年08月14日

有效期至：2025年08月13日

