

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20200044 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	隔离鞋套
型号/规格	型号：普通 PE 型、普通 PP 型；规格：小号、中号、大号
产品描述	产品主要材料采用塑料膜、PP 料为原料，经热合、缝纫制造而成；有足够的强度和阻隔性能。一次性使用，非无菌提供。
预期用途	医务人员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”；型号/规格由：“型号：普通 PE 型；规格：小号、中号、大号”变更为“型号：普通 PE 型、普通 PP 型；规格：小号、中号、大号”；产品描述由：“产品主要材料采用塑料膜为原料，经热合、缝纫制造而成；一次性使用，非无菌提供。”变更为“产品主要材料采用塑料膜、PP 料为原料，经热合、缝纫制造而成；有足够的强度和阻隔性能。一次性使用，非无菌提供。”

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 20200044 号

产品名称（产品分类名称）：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

