

2022-0310

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号: 湘药监械出 20220025 号
Certificate NO.: HNMPA 20220025

产品名称: 见附录
Product(s): Attachment

规格型号: 见附录
Model: Attachment

产品注册或备案凭证号: 见附录
Registration certificate(s): Attachment

生产企业: 湖南臻和亦康医疗用品有限公司
Manufacturer: Hunan Zhenheyikang Medical Instrument Co., Ltd

生产企业住所: 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
Address of manufacturer: No. 6 Building Jingxiang Energy, No. 55 Xianguang east road, Gaoxin district, Xiangtan, Hunan

生产许可或备案凭证号: 湘食药监械生产许 20150013 号
Manufacturing License(s): Hunan CFDA Production Permit No. 20150013

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2024 年 2 月 14 日
This certification valid until: February. 14, 2024

Remark: 湖南省药品监督管理局
HUNAN MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION
2022 年 2 月 15 日
February. 15, 2022



附录
(Attachment)

序号 No.	产品名称 Product(S)	规格型号 Model	产品注册或备案凭证号 Registration certificate(s)
1	一次性使用换药包 Disposable Dressing Set	清洗型、清创型、PICC（中心静脉置管）型 Wound cleaning type、Debridement type、PICC Type	湘械注准 20182640083 HNFDA Certified 20182640083
2	一次性使用口腔包 Dental kit for single use	检查型、护理型 Inspection type、Care type	湘械注准 20182640023 HNFDA Certified 20182640023
3	一次性使用无菌产包 Sterile obstetric kit for single use	接产型、流产型 Delivery Type、C-section pack Abortion Type	湘械注准 20182640082 HNFDA Certified 20182640082
4	一次性使用导尿管 Urethral catheter set for single use	按导尿管的型号定 According to the model number of the urinary catheter	湘械注准 20182640022 HNFDA Certified 20182640022
5	一次性使用无菌手术包 Sterile surgical kit for single use	I型（介入类）、II型（眼科类）、III型（腹部类）、IV型（关节置换类）、V型（骨科类）、VI型（脑部类）。 Type I(Interventional)、Type II(Ophthalmology)、Type III(Abdominal)、Type IV(Joint Replacement)、Type V(Orthopedic)、Type VI(Brain Surgery)。	湘械注准 20182640084 HNFDA Certified 20182640084



序号 No.	产品名称 Product (S)	规格型号 Model	产品注册或备案凭证号 Registration certificate(s)
6	医用外科口罩 Medical Surgical Face Mask	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: 175 mm×95 mm, 允差±5% Planar type Ear-loop style(sterile)、planar type Tie-on style(sterile)、Planar type Ear-loop style (non-sterile)、planar type Tie-on style (non-sterile), specification:175 mm×95 mm, tolerance of ± 5%	湘械注准 20202140097 HNFDA Certified 20202140097
7	一次性使用普通医用口罩 Disposable Medical Face Mask	耳挂型: 75×125、90×145、95×145、100×180、系带式: 100×180。(单位: mm)。 Ear-loop Type: 75×125、90×145、95×145、100×180、Tied-on Type : 100×180。(Unit: mm)。	湘械注准 20182640010 HNFDA Certified 20182640010
8	医用防护口罩 Medical Protective Mask	折叠型(非无菌型)、折叠型(无菌型); 规格: L 码 16cm×10cm、M 码 16cm×9cm、S 码 14cm×9cm。拱型(非无菌型)、拱型(无菌型); 规格: L 码 14cm×11cm、M 码 13cm×13cm、S 码 13cm×12cm。 Foldable Type (Non-sterile)、Foldable Type (Sterile); Model: L 码 16cm×10cm、M 码 16cm×9cm、S 码 14cm×9cm。Arch Type (Non-sterile)、Arch Type (Sterile); Model: L 14cm×11cm、M 13cm×13cm、S 13cm×12cm。	湘械注准 20202140323 HNFDA Certified 20202140323
9	医用一次性防护服 Medical Disposable Protective Coverall	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), 连体带脚套式(无菌型)、连体带脚套式(非无菌型), 分体带脚套式(无菌型)、分体带脚套式(非无菌型), 规格: S/160、M/165、L/170、XL/175、XXL/180、XXXL/185、XXXXL/190 One-piece Type (Sterile)、One-piece Type (Non-sterile)、Split Type (Sterile)、Split Type (Non-sterile), One-piece Type With Boot (Sterile) One-piece Type With Boot (Non-sterile), Split Type With Boot (Sterile)、Split Type With Boot (Non-sterile); Model: S/160、M/165、L/170、XL/175、XXL/180、XXXL/185、XXXXL/190	湘械注准 20202140095 HNFDA Certified 20202140095

序号 No.	产品名称 Product (S)	规格型号 Model	产品注册或备案凭证号 Registration certificate (s)
10	一次性使用手术衣 Disposable Surgical Gown	标准性能、高性能；规格：小号、中号、大号、加大号、加加大、三个加号。 Standard Type、Reinforce Type; Model: S、M、L、XL、XXL、XXXL	湘械注准 20182640024 HNFDA Certified 20182640024
11	橡胶外科手套 Surgical Rubber Glove	麻面、光面、有粉表面、无粉表面；已灭菌、未灭菌；规格：5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、8.5、9、9.5 Pitted surface、Smooth surface、Powder surface、No powder surface ; Sterile、Non-sterile; Model: 5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、8.5、9、9.5	湘械注准 20202141644 HNFDA Certified 20202141644

以下空白 Blank below

