

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20182140082

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，8栋3楼、4楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用无菌产包
型号、规格	接产型、流产型
结构及组成	产品由基本配置垫单、盖单、器械单和辅助配置手术衣、医用外科口罩、医用帽、一次性使用橡胶外科手套、纱布绷带、纱布垫、裤腿、包单、塑料镊子/脐带夹、医用脱脂棉球、护脐带、非吸收缝合线/脐带绳、孔巾组合而成。经环氧乙烷灭菌，其残留量在出厂时应不大于10ug/g。
适用范围	产品供医疗机构妇产科临床接生、大月份引产、人流时使用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20182640082

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2023年02月09日

生效日期：2023年04月13日

有效期至：2028年04月12日