

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20200033 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	医用隔离面罩
型号/规格	小号/290*240mm、中号/320*220mm、大号/330*220mm
产品描述	由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	该产品用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。
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”

# 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 20200033 号

产品名称（产品分类名称）：医用隔离面罩

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

