

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20190013 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	检查手套
型号/规格	型号为普通级 规格为大号 (L)、中号 (M)、小号 (S)
产品描述	采用 PE 薄膜材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。
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 03 月 21 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：“型号为普通级 规格为小号 (S)、中号 (M)、大号 (L)” 变更为“型号为普通级 规格为小号 (S)、中号 (M)、大号 (L)”；产品描述由：“医疗检查过程中戴于检查者手部位的用品，由 PE 薄膜制成。” 变更为“采用 PE 薄膜材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。”；预期用途由：“用于防止医生与患者之间的交叉感染。” 变更为“用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。”

# 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 20190013 号

产品名称（产品分类名称）：检查手套

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 03 月 21 日

