

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20150010 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	医用棉球
型号/规格	型号：0.2g-3g（特殊规格按客户要求定制）规格：500g/袋、400g/袋、300g/袋、250g/袋、200g/袋、100g/袋、50g/袋、20g/袋、10g/袋（特殊规格按订货合同要求执行）
产品描述	产品由医用脱脂棉加工而成，不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
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：0.2g-3g（特殊规格按客户要求定制）”变更为“型号：0.2g-3g（特殊规格按客户要求定制）规格：500g/袋、400g/袋、300g/袋、250g/袋、200g/袋、100g/袋、50g/袋、20g/袋、10g/袋（特殊规格按订货合同要求执行）”；产品描述由：“产品由医用脱脂棉加工而成”变更为“产品由医用脱脂棉加工而成，不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。”；预期用途由：“适用于医疗卫生单位和家庭卫生护理”变更为“用于对皮肤、创面进行清洁处理。”

# 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 20150010 号

产品名称（产品分类名称）：医用棉球

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

