

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：湘潭械备 20190014 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	医用胶带
型号/规格	型号：普通型、脱敏型、透气型 规格：1~50cm×100~1000cm
产品描述	产品使用聚乙烯 PE 为基材加医用黏胶制成。不与创面直接接触，粘贴部位为完好皮肤。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
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 08 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：普通型、脱敏型、透气型规格：1~50cm×100~1000cm (以产品标识为准，允许偏差：±10%) ” 变更为“型号：普通型、脱敏型、透气型 规格：1~50cm×100~1000cm” ;产品描述由：“带状或片状粘贴材料，分为弹性或非弹性，不与创面直接接触，粘贴部位为完好皮肤。PE 胶带聚乙烯 PE 为基材加医用黏胶制成。” 变更为“产品使用聚乙烯 PE 为基材加医用黏胶制成。不与创面直接接触，粘贴部位为完好皮肤。非无菌提供，一次性使用。” ;预期用途由：“用于对创面敷料、绷带等提供粘贴力，以起到固定作用。” 变更为“用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。”

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 20190014 号

产品名称（产品分类名称）：医用胶带

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 08 日

