

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20182140084

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，湖南省湘潭市岳塘区楚天路19号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用无菌手术包
型号、规格	I型（介入类）、II型（眼科类）、III型（腹部类）、IV（关节置换类）、V（骨科类）、VI（脑部类）
结构及组成	产品由基础配置：手术衣、口罩、医生帽、垫单、孔巾、医用纱布块、一次性使用灭菌橡胶外科手套、大、小包单和辅助配置：塑料镊子、托盘、医用脱脂棉球、一次性使用助推器、医用棉签、手术刀、手术钳、医用胶带、创口贴、输液贴、医用弹性绷带、废液收集袋、量杯、塑料试管、塑料碗、剪刀、尺子、定位条、载玻片组成。包内各配件应无污染、无破损、无臭、无味，经缝制的产品应针距均匀，无跳针、脱针现象。塑料配件应光洁、色泽均匀，不应有毛刺、飞边和裂纹等现象。产品无菌供应，环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。
适用范围	产品供医疗机构手术室使用
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20182640084

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18日

有效期至：2028年04月17日