

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20182140022

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
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用导尿包
型号、规格	按导尿管的型号定
结构及组成	产品由基本配置：一次性乳胶/硅胶导尿管、一次性使用引流袋、一次性使用医用橡胶检查手套、碘伏棉球、塑料镊子、医用纱布块、孔巾、包巾和辅助配置塑料试管、一次性使用聚乙烯薄膜手套、酒精棉球、硅油棉球、托盘、一次性使用无菌溶药注射器（不带针）组成。经环氧乙烷灭菌，无菌提供。
适用范围	产品供医疗机构临床病人导尿和引流使用，内组件碘伏棉球、酒精棉球适用于手、皮肤和粘膜的消毒。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20182640022

审批部门：湖南省药品监督管理局



批准日期：2022年11月28日

生效日期：2023年02月11日

有效期至：2028年02月10日