

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：湘械注准20202140323

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	医用防护口罩
型号、规格	型号：折叠型（非无菌型）、折叠型（无菌型）；规格：L码16cm×10cm、M码16cm×9cm、S码14cm×9cm。型号：拱型（非无菌型）、拱型（无菌型）；规格：L码14cm×11cm、M码13cm×13cm、S码13cm×12cm。
结构及组成	由口罩体、鼻夹、口罩带组成。口罩体内、外层为普通无纺布，中层为熔喷布，鼻夹由聚丙烯材料制成，口罩带由松紧带制成。产品分无菌供应与非无菌供应，无菌产品经环氧乙烷灭菌。
适用范围	适用于佩戴者在无体液和喷溅风险的普通医疗环境下的卫生护理，无菌型仅用于成人。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	原注册证号：湘械注准20202140323

审批部门：湖南省药品监督管理局

批准日期：2020年09月04日

有效期至：2025年09月03日

