第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220079号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 湖南正易医疗器械有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430700MA4R54PE00 |
| 备案人住所 | 湖南常德经济技术开发区智能电子产业园C区2栋4层 |
| 生产地址 | 湖南常德经济技术开发区智能电子产业园C区2栋4层 |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 医用帽 |
| 型号/规格 | 型号:筒帽、机制圆帽、大圆帽、机制条形帽(弹簧帽)和椭圆帽。 |
| 产品描述 | 产品采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供。 |
| 预期用途 | 用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年09月13日 |
| 变更情况 |  |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220080号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 湖南正易医疗器械有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430700MA4R54PE00 |
| 备案人住所 | 湖南常德经济技术开发区智能电子产业园C区2栋4层 |
| 生产地址 | 湖南常德经济技术开发区智能电子产业园C区2栋4层 |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 隔离衣 |
| 型号/规格 | 型号:褂式、连体式、分体式;规格:S、M、L、XL、XXL、XXXL。 |
| 产品描述 | 产品采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供。 |
| 预期用途 | 用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年09月13日 |
| 变更情况 |  |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：湘常械备20220081号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 湖南正易医疗器械有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430700MA4R54PE00 |
| 备案人住所 | 湖南常德经济技术开发区智能电子产业园C区2栋4层 |
| 生产地址 | 湖南常德经济技术开发区智能电子产业园C区2栋4层 |
| 代理人 | ∕ |
| 代理人住所 | ∕ |
| 产品名称 | 医用检查手套 |
| 型号/规格 | 产品型号:类别1、类别2和类别3，按表面型式分为麻面、光面、有粉、无粉;产品规格:分为特小号(XS)、小号(S)、中号(M)、大号(L)和特大号((XL)。 |
| 产品描述 | 采用天然橡胶乳胶制造或丁腈橡胶乳胶、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液、丁苯橡胶乳液、热塑性弹性溶液制造或聚氯乙烯制造，表面型式分为麻面、光面、有粉、无粉。产品有足够的强度和隔离性能，非无菌提供，一次性使用。 |
| 预期用途 | 用于戴在医生手上对患者病情进行检查或触检。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年09月13日 |
| 变更情况 |  |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：湘常械备20220082号

|  |  |
| --- | --- |
| 备案人名称 | 湖南携光生物技术有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91430781MA4R80LD2Q |
| 备案人住所 | 湖南省津市市高新技术产业开发区医疗器械产业园第2栋第2层 |
| 生产地址 | 湖南省津市市高新技术产业开发区医疗器械产业园第2栋第2层 |
| 代理人 | / |
| 代理人住所 | / |
| 产品分类名称（产品名称） | 鞘液 |
| 包装规格 | 500 mL/瓶、1 L/瓶、5 L/桶、2×5 L/箱 |
| 产品有效期 | 在2-30℃条件下保存、运输和使用，有效期为18个月。 |
| 主要组成成分 | pH缓冲剂、防腐剂 |
| 预期用途 | 与流式细胞仪配合使用流动相，用于使细胞成为单细胞悬液。 |
| 备注 |  |
| 备案部门  备案日期 | 常德市市场监督管理局  备案日期：2022年09月13日 |
| 变更情况 |  |

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。