

2022-0310

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械产品出口销售证明
CERTIFICATE FOR EXPORTATION OF MEDICAL
PRODUCTS

证书编号: 湘药监械出 20220025 号
Certificate NO.: HNMPA 20220025

产品名称: 见附录
Product(s): Attachment

规格型号: 见附录
Model: Attachment

产品注册或备案凭证号: 见附录
Registration certificate(s): Attachment

生产企业: 湖南臻和亦康医疗用品有限公司
Manufacturer: Hunan Zhenheyikang Medical Instrument Co., Ltd

生产企业住所: 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
Address of manufacturer: No. 6 Building Jingxiang Energy, No. 55 Xianguang east road, Gaoxin district, Xiangtan, Hunan

生产许可或备案凭证号: 湘食药监械生产许 20150013 号
Manufacturing License(s): Hunan CFDA Production Permit No. 20150013

兹证明上述产品已准许在中国生产和销售。
This is to certify that the above products have been registered to be manufactured and sold in China.

证明有效日期至: 2024 年 2 月 14 日
This certification valid until: February. 14, 2024

Remark: 湖南省药品监督管理局
HUNAN MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION
2022 年 2 月 15 日
February. 15, 2022



附录
(Attachment)

序号 No.	产品名称 Product(S)	规格型号 Model	产品注册或备案凭证号 Registration certificate(s)
1	一次性使用换药包 Disposable Dressing Set	清洗型、清创型、PICC（中心静脉置管）型 Wound cleaning type、Debridement type、PICC Type	湘械注准 20182640083 HNFDA Certified 20182640083
2	一次性使用口腔包 Dental kit for single use	检查型、护理型 Inspection type、Care type	湘械注准 20182640023 HNFDA Certified 20182640023
3	一次性使用无菌产包 Sterile obstetric kit for single use	接产型、流产型 Delivery Type、C-section pack Abortion Type	湘械注准 20182640082 HNFDA Certified 20182640082
4	一次性使用导尿管 Urethral catheter set for single use	按导尿管的型号定 According to the model number of the urinary catheter	湘械注准 20182640022 HNFDA Certified 20182640022
5	一次性使用无菌手术包 Sterile surgical kit for single use	I型（介入类）、II型（眼科类）、III型（腹部类）、IV型（关节置换类）、V型（骨科类）、VI型（脑部类）。 Type I(Interventional)、Type II(Ophthalmology)、Type III(Abdominal)、Type IV(Joint Replacement)、Type V(Orthopedic)、Type VI(Brain Surgery)。	湘械注准 20182640084 HNFDA Certified 20182640084



序号 No.	产品名称 Product (S)	规格型号 Model	产品注册或备案凭证号 Registration certificate(s)
6	医用外科口罩 Medical Surgical Face Mask	平面型耳挂式(无菌型)、平面型系带式(无菌型)、平面型耳挂式(非无菌型)、平面型系带式(非无菌型), 规格: 175 mm×95 mm, 允差±5% Planar type Ear-loop style(sterile)、planar type Tie-on style(sterile)、Planar type Ear-loop style (non-sterile)、planar type Tie-on style (non-sterile), specification:175 mm×95 mm, tolerance of ± 5%	湘械注准 20202140097 HNFDA Certified 20202140097
7	一次性使用普通医用口罩 Disposable Medical Face Mask	耳挂型:75×125、90×145、95×145、100×180、系带式:100×180。(单位:mm)。 Ear-loop Type:75×125、90×145、95×145、100×180、Tied-on Type : 100×180。(Unit: mm)。	湘械注准 20182640010 HNFDA Certified 20182640010
8	医用防护口罩 Medical Protective Mask	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。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。 Foldable Type (Non-sterile)、Foldable Type (Sterile); Model:L码16cm×10cm、M码16cm×9cm、S码14cm×9cm。Arch Type (Non-sterile)、Arch Type (Sterile); Model:L 14cm×11cm、M 13cm×13cm、S 13cm×12cm。	湘械注准 20202140323 HNFDA Certified 20202140323
9	医用一次性防护服 Medical Disposable Protective Coverall	连体式(无菌型)、连体式(非无菌型), 分体式(无菌型)、分体式(非无菌型), 连体带脚套式(无菌型)、连体带脚套式(非无菌型), 分体带脚套式(无菌型)、分体带脚套式(非无菌型), 规格:S/160、M/165、L/170、XL/175、XXL/180、XXXL/185、XXXXL/190 One-piece Type (Sterile)、One-piece Type (Non-sterile)、Split Type (Sterile)、Split Type (Non-sterile), One-piece Type With Boot (Sterile) One-piece Type With Boot (Non-sterile), Split Type With Boot (Sterile)、Split Type With Boot (Non-sterile); Model: S/160、M/165、L/170、XL/175、XXL/180、XXXL/185、XXXXL/190	湘械注准 20202140095 HNFDA Certified 20202140095

序号 No.	产品名称 Product (S)	规格型号 Model	产品注册或备案凭证号 Registration certificate (s)
10	一次性使用手术衣 Disposable Surgical Gown	标准性能、高性能；规格：小号、中号、大号、加大号、加加大、三个加号。 Standard Type、Reinforce Type； Model： S、M、L、XL、XXL、XXXL	湘械注准 20182640024 HNFDA Certified 20182640024
11	橡胶外科手套 Surgical Rubber Glove	麻面、光面、有粉表面、无粉表面；已灭菌、未灭菌；规格：5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、8.5、9、9.5 Pitted surface、Smooth surface、Powder surface、No powder surface；Sterile、Non-sterile； Model：5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、8.5、9、9.5	湘械注准 20202141644 HNFDA Certified 20202141644

以下空白 Blank below

