

第一类医疗器械备案编号告知书

广东绮恒医疗器械科技有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤湛械备 20220006

产品名称（产品分类名称）：隔离衣

备案人住所：湛江市坡头区龙头镇广源路 517 号科技产业园
龙头园区鸿天高标准厂房(车间 4)3 层

生产地址：湛江市坡头区龙头镇广源路 517 号科技产业园龙
头园区鸿天高标准厂房(车间 4)3 层

湛江市市场监督管理局

(盖章)

日期：2022 年 1 月 03 日

本告知书仅用于备案人获取备案编号。

备案人应当确保备案资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化，备案人应当向原备案部门变更备案。变更备案的，备案编号不变，不再重新发放备案编号告知书。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤湛械备20220006

备案人名称	广东绮恒医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码	914408036886273450
备案人注册地址	湛江市坡头区龙头镇广源路517号科技产业园龙头园区鸿天高标准厂房(车间4)3层
生产地址	湛江市坡头区龙头镇广源路517号科技产业园龙头园区鸿天高标准厂房(车间4)3层
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	隔离衣
型号/规格	A型：褂袍式(S/M/L/XL/2XL/3XL)；B型：连体式(S/M/L/XL/2XL/3XL/4XL)；C型：连体压胶式(S/M/L/XL/2XL/3XL/4XL)；D型：连体压胶连脚式(S/M/L/XL/2XL/3XL/4XL)
产品描述	A型：褂袍式、B型：连体式：采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成；C型：连体压胶式、D型：连体压胶连脚式：采用非织造布，经裁剪、缝纫、胶条粘合制成。均非无菌状态提供，一次性使用。
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	
备案单位和日期	<p style="text-align: center;">湛江市市场监督管理局</p> <p style="text-align: center;">备案日期：2022年 03 月 03 日</p>
变更情况	