

第一类医疗器械备案编号告知书

湛江市久耐橡胶制品有限公司：

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20230001

产品名称（产品分类名称）：一次性使用医用手套

备案人住所：遂溪县岭北镇国道207线南

生产地址：湛江市遂溪岭北工业园汇通路1号

湛江市市场监督管理局

(盖章)

日期：2023年02月14日

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤湛械备20230001

备案人名称	湛江市久耐橡胶制品有限公司
备案人组织机构代码	914408003980154128
备案人注册地址	遂溪县岭北镇国道207线南
生产地址	湛江市遂溪岭北工业园汇通路1号
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	一次性使用医用手套
型号/规格	型号：有粉光面、有粉麻面、无粉光面、无粉麻面、超净无粉光面、超净无粉麻面 规格：5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9
产品描述	手套为天然橡胶乳胶制造，由指部、掌部和腕部构成，弯手型，分左右手。本产品具有足够的强度和阻隔性能，为一次性使用的非灭菌产品。
预期用途	用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。
备注	
备案单位和日期	湛江市市场监督管理局 备案日期：2023年02月14日
变更情况	