

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤湛械备 20230007

备案人名称	广东汇通乳胶制品集团有限公司
备案人统一社会信用代码	9144082358141151XJ
备案人注册地址	湛江市遂溪岭北工业园汇通路 5 号(一照多址:湛江市遂溪岭北工业园统一路 5 号: 湛江市麻章区金园路 13 号)(一照多址)
生产地址	湛江市遂溪岭北工业园统一路 5 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用薄膜手套
型号/规格	小号(厚度 0.018±0.005mm, 长度: 280±10mm, 宽度: 230±10mm)、中号(厚度 0.018±0.005mm, 长度: 280±10mm, 宽度: 240±10mm)、大号(厚度 0.018±0.005mm, 长度: 290±10mm, 宽度: 250±10mm), 100 只/袋×10 袋/盒
产品描述	采用聚乙烯材料制造。有足够的强度和阻隔性能。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	湛江市市场监督管理局 备案日期: 2024年05月14日
变更情况	1、备案人注册地址由“湛江市遂溪岭北工业园汇通路 5 号”变更为“湛江市遂溪岭北工业园汇通路 5 号(一照多址:湛江市遂溪岭北工业园统一路 5 号: 湛江市麻章区金园路 13 号)(一照多址)”; 2、产品型号/规格由“小号: 0.018mm×154mm×315mm; 中号: 0.018mm×159mm×315mm; 大号: 0.018mm×165mm×336mm; 50 只/盒”变更为“小号: 0.018mm×230mm×280mm; 中号: 0.018mm×240mm×280mm; 大号: 0.018mm×250mm×280mm; 100 只/袋×10 袋/盒”

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。