

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 $0.018 \pm 0.005\text{mm}$, 长度: $280 \pm 10\text{mm}$, 宽度: $230 \pm 10\text{mm}$)、中号(厚度 $0.018 \pm 0.005\text{mm}$, 长度: $280 \pm 10\text{mm}$, 宽度: $240 \pm 10\text{mm}$)、大号(厚度 $0.018 \pm 0.005\text{mm}$, 长度: $290 \pm 10\text{mm}$, 宽度: $250 \pm 10\text{mm}$), 100 只/袋 $\times$ 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: 2025 年 03 月 11 日
变更情况	1、产品技术要求: 性能指标中的 2.3.1 扯断力和扯断伸长率由“纵向断裂强力应不小于 10N, 断裂伸长率应不小于 40%; 横向断裂强力应不小于 5N, 断裂伸长率应不小于 40%。抽样依据 GB/T2828.1-2012 的要求进行, 检查水平为 S-2, 可接收水平为 4.0。”变更为“扯断力应不低于 5N;” 2、产品技术要求: 检验方法中的 3.3.1 扯断力和扯断伸长率由“按照 2.3.1 进行抽样。拉伸性能按照 ISO 37-2017 进行测定。用 2 型哑铃状试片, 从每个手套中裁取 4 个试片(两个横片两个竖片), 试验结果取中值, 试片应从手套的手掌部或手背部裁取。结果应符合 2.3.1 的规定。”变更为“产品纵向(沿手指方向)和横向(沿手指方向的垂直方向)上分别裁取长度为 100mm、宽度为 30mm 的长方形试样各 5 块, 按下列参数在拉力试验机上试验: a、夹持距离($40 \pm 2\text{mm}$); b、拉伸速度($100 \pm 10\text{mm/min}$); 应符合 2.3.1 的规定。”

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。