

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：浙械注准20202141022

注册人名称	绍兴金阳纺织有限公司
注册人住所	浙江省绍兴市柯桥区平水镇洋桥村通几田畈
生产地址	浙江省绍兴市柯桥区平水镇大桥村通几田畈
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用一次性防护服
型号、规格	型号：无菌型、非无菌型；规格：160、165、170、175、180、185。
结构及组成	产品为连体式，由连帽上衣、裤子组成。
适用范围	供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。
附件	产品技术要求
其他内容	/
	/



审批部门：浙江省药品监督管理局



批准日期：2020年11月03日
有效期至：2025年11月03日



扫描全能王 创建

中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：浙械注准20202141022

产品名称	医用一次性防护服
变更内容	1、型号规格：型号规格由“规格：无菌型、非无菌型；规格：160、165、170、175、180、185”变更为“型号：非无菌型、无菌型；规格：连身式（160、165、170、175、180、185）、分身式（160、165、170、175、180、185）、鞋套连体式（160、165、170、175、180、185）、鞋套分体式（160、165、170、175、180、185）”。2、结构组成：结构及组成由“产品为连体式，由连帽上衣、裤子组成。”变更为“医用一次性防护服分为连身式、分身式、鞋套连体式、鞋套分体式结构，连身式和分身式结构由连帽上衣、裤子组成，鞋套连体式和鞋套分体式结构由连帽上衣、裤子和鞋套组成。”。3、核发变更后的产品技术要求。申请人根据批准变更内容自行修改说明书和标签 ***
备注	本文件与“浙械注准20202141022”注册证共同使用

审批部门 浙江省药品监督管理局

批准日期 2021年07月16日

