

株洲市市场监督管理局第一类医疗器械备案信息公示（第 24-009 号）

备案类别：第一类医疗器械产品变更							
序号	备案人名称(中文)	产品中文名称	产品备案号	变更事项	变更后内容	备案单位	备案日期
1	湖南中科蓝海生物科技有限公司	样本处理及孵育系统	湘株械备 20240007 号	生产地址、 备注栏	生产地址变更为：湖南省长沙市岳麓区学士街道玉莲路 32 号联东优谷工业园 3 栋 304/404/504 备注栏变更为：受托生产企业名称：湖南禾特医疗科技有限公司。	株洲市市场监督管理局	2024 年 11 月 20 日
		血液样本处理用器械包	湘株械备 20240008 号		生产地址变更为：广东省中山市翠亨新区和光街 6 号 A 栋 备注栏变更为：受托生产企业名称：广东联华懿盛科技有限公司		2024 年 11 月 21 日
2	醴陵市正新医疗器械厂	医用固定带	湘株械备 20210036 号	备案人注册 地址、生产 地址	备案人注册地址变更为：醴陵市浦口镇联盟社区王竹组。 生产地址变更为：醴陵市浦口镇联盟社区王竹组。		2024 年 11 月 27 日
3	株洲茂物医疗科技有限公司	二氧化碳吸收剂（钙石灰）	湘株械备 20210024 号	型号/规格	型号/规格变更为：二氧化碳吸收剂（钙石灰）按指示剂变化分为 01 和 02 两种型号。01 表示指示剂由白色变为紫色，02 表示指示剂变化由粉红色变为淡黄色，按罐体的容量可分为：0.2kg、0.4kg、1.0kg、1.25kg、1.5kg、2.0kg、2.5kg、3.0kg、3.5kg、4.0kg、4.5kg。		2024 年 11 月 27 日
		二氧化碳吸收器	湘株械备 20240003 号	产品有效期	产品有效期变更为：3 年。		2024 年 11 月 27 日

备案类别： 第一类医疗器械委托生产备案核发													
序号	委托方企业名称	委托方注册地址	委托方生产地址	委托方产品名称	委托方产品备案号	受托方企业名称	受托方注册地址	受托方生产地址	受托方生产备案号	受托方备案单位	医疗器械委托生产备案凭证编号	委托方备案单位	委托备案日期
4	湖南中科蓝海生物科技有限公司	湖南省株洲市天元区仙月环路899号新马动力谷自主创新园(中国动力谷自主创新园)动力谷6期F14-30号1层,2层,3层东侧4层东侧	/	血液样本处理用器械包	湘株械备20240008号	广东联华懿盛科技有限公司	广东省中山市翠亨新区和光街6号A栋	广东省中山市翠亨新区和光街6号A栋	粤中药监械生产备20230011号	中山市市场监督管理局	湘株械委托生产备20240033号	株洲市市场监督管理局	2024年10月30日