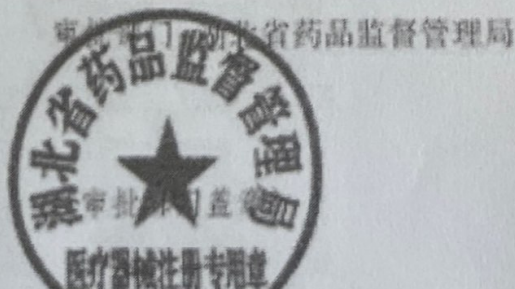


# 中华人民共和国医疗器械注册证



注册证编号：鄂械注准20162142263

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 奥美医疗用品股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 注册人住所 | 枝江市马家店七星大道18号                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 生产地址  | 1、枝江市马家店公园路180号；2、枝江市马家店友谊大道76号；3、枝江市马家店金山路99号；4、荆门高新区·掇刀区天乐路以南厂房1四期。                                                                                                                                                                                                                                               |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 产品名称  | 医用外科口罩                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 型号、规格 | 产品型号：按佩戴方式分为耳挂式，按卫生级别分为灭菌级和普通级（非灭菌）。产品规格：8.5cm×9.5cm、12.5cm×7cm、12.5cm×8cm、12.5cm×9cm、13.5cm×7cm、13.5cm×8cm、13.5cm×9cm、14cm×9cm、14.5cm×9cm、14.5cm×9.5cm、15cm×9cm、15cm×9.5cm、16cm×9.5cm、16.5cm×6cm、16.5cm×9cm、16.5cm×9.5cm、17cm×9cm、17cm×9.5cm、17.5cm×9cm、17.5cm×9.5cm、18cm×9cm、18cm×9.5cm、18.5cm×10.5cm、21cm×9.5cm。 |
| 结构及组成 | 由口罩体、鼻夹和口罩带组成。其中口罩体由三层组成，内层为聚丙烯纺粘无纺布，中间过滤层为聚丙烯熔喷无纺布，外层为聚丙烯纺粘无纺布，鼻夹为可塑性材料，口罩带为涤纶和氨纶材质制成。                                                                                                                                                                                                                             |
| 适用范围  | 供临床医务人员在进行创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，以防止病原体微生物、液体、颗粒物的直接透过提供物理屏障。普通级产品在进入手术室前需进行灭菌。                                                                                                                                                                                                                                     |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 其他内容  | 无                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 备注    | 原注册证号：鄂械注准20162642263                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



批准日期：2021 年 1 月 21 日

生效日期： 年 月 日

有效期至：2026 年 1 月 20 日



CS 扫描全能王  
3亿人都在用的扫描App



中华人民共和国  
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鄂械注准20162142263

|      |                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称 | 医用外科口罩                                                                                                                                                         |
| 变更内容 | 生产地址由【1、枝江市马家店公园路180号；2、枝江市马家店友谊大道76号；3、枝江市马家店金山路99号；4、荆门高新区·掇刀区天乐路以南厂房1四期。】变更为【1、枝江市马家店公园路180号；2、枝江市马家店友谊大道76号；3、枝江市马家店金山路99号；4、枝江市马家店东湖大道29号-11#（作检测中心使用）。】； |
| 备注   | 本文件与“医用外科口罩”注册证共同使用。                                                                                                                                           |



批准日期：2022 年 9 月 28 日





# 医疗器械生产产品登记表



|         |                                                                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 企业名称    | 奥美医疗用品股份有限公司                                                                                                     |
| 许可证编号   | 鄂食药监械生产许20110347号                                                                                                |
| 许可证有效期限 | 2015年9月17日                                                                                                       |
| 生产范围    | 一类、三类：6864医用卫生材料及敷料；二类：14-09不可吸收外科敷料；14-10创面敷料；14-12造口、疤痕护理用品；14-13手术室感染控制用品；14-14医护人员防护用品；14-15病人护理防护用品。<br>*** |

## 生产产品列表

| 序号 | 产品名称     | 注册号                 | 登记日期        | 备注 |
|----|----------|---------------------|-------------|----|
| 1  | 手术巾      | 鄂械注准<br>20132641395 | 2017年10月30日 |    |
| 2  | 纱布片      | 鄂械注准<br>20142640979 | 2017年10月30日 |    |
| 3  | 无纺布片     | 鄂械注准<br>20142641389 | 2018年1月9日   |    |
| 4  | 无纺布球     | 鄂械注准<br>20142641388 | 2018年1月9日   |    |
| 5  | 眼垫       | 鄂械注准<br>20142142040 | 2019年9月20日  |    |
| 6  | 医用单      | 鄂械注准<br>20142142041 | 2019年11月15日 |    |
| 7  | 医用吸收垫    | 鄂械注准<br>20142142042 | 2019年9月20日  |    |
| 8  | 医用外科手套   | 鄂械注准<br>20152142154 | 2020年11月9日  |    |
| 9  | 敷贴       | 鄂械注准<br>20152142155 | 2020年11月9日  |    |
| 10 | 一次性使用手术衣 | 鄂械注准<br>20152142156 | 2020年11月9日  |    |
| 11 | 手术铺巾     | 鄂械注准<br>20152142157 | 2020年11月9日  |    |

