

株洲市市场监督管理局第一类医疗器械备案信息公示（第 24-007 号）

备案类别：第一类医疗器械生产变更

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	血细胞分析用稀释液	湘株械备 20240004 号	注册地址、生产地址	注册地址：湖南省株洲市天元区仙月环路 899 号新马动力创新园(中国动力谷自主创新园)动力谷 6 期 F14-03 号 1 层, 2 层, 3 层东侧 4 层东侧；生产地址：湖南省株洲市天元区仙月环路 899 号新马动力创新园(中国动力谷自主创新园)动力谷 6 期 F14-03 号 1 层, 2 层, 3 层东侧 4 层东侧。	株洲市市场监督管理局	2024 年 08 月 1 日
		血细胞分析用溶血剂	湘株械备 20240005 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
2	株洲茂物医疗科技有限公司	二氧化碳吸收器	湘株械备 20240003 号	产品描述	包括罐体、进气口和出气口，进气口设置有一层透气过滤膜，配置一个直形转换接头、一个弯形转换接头和一个呼气收集罐，预装有二氧化碳吸收剂，吸收二氧化碳后由粉红色变成淡黄色或由白色变成紫色。是麻醉机的循环吸收组件中用于装二氧化碳吸收剂的容器。非无菌产品。	株洲市市场监督管理局	2024 年 08 月 5 日

备案类别：第一类医疗器械产品备案注销

序号	备案人名称（中文）	备案人注册地址	生产地址	产品名称（中文）	备案号	注销日期
3	株洲扶阳医疗器械有限公司	湖南省株洲市天元区天易大道959号A-9号厂房二楼	湖南省株洲市天元区天易大道959号A-9号厂房二楼	穴位压力刺激贴	湘株械备20190003号	2024年08月5日
4	湖南千金卫生用品股份有限公司	湖南省株洲市天元区株洲大道801号	湖南省株洲市天元区株洲大道801号	医用护理垫	湘株械备20240002号	
5	湖南宸果生物科技有限公司	株洲市渌口区南洲新区南洲产业园（A7栋）	株洲市渌口区南洲新区南洲产业园（A7栋）	穴位压力咳嗽贴	湘株械备20200012号	2024年08月6日
				穴位压力感冒贴	湘株械备20200011号	
				穴位压力刺激痛经贴	湘株械备20200007号	
				穴位压力三伏贴	湘株械备20200006号	
				穴位压力刺激贴	湘株械备20200005号	
				医用退热贴	湘株械备20200017号	
				穴位压力颈椎贴	湘株械备20200013号	
				穴位压力宫寒贴	湘株械备20200001号	
				穴位压力肚脐贴	湘株械备20200004号	
				腹直肌弹力束缚绷带	湘株械备20200003号	
				穴位压力刺激疼痛贴	湘株械备20200002号	
				医用冰垫	湘株械备20200016号	2024年08月7日
6	株洲俊达实业有限公司	湖南省株洲市荷塘区金山办事处太阳村老虎冲组	湖南省株洲市荷塘区金山办事处太阳村老虎冲组	普通病床	湘株械备20170001号（更）	2024年08月6日
				手摇式病床	湘株械备20170002号（更）	

备案类别：第一类医疗器械生产备案注销

序号	备案人名称(中文)	备案人注册地址	生产地址	生产备案号	注销日期
7	湖南宸果生物科技有限公司	株洲市渌口区南洲新区南洲产业园(A7栋)	株洲市渌口区南洲新区南洲产业园(A7栋)	湘株食药监械生产备20200007号	2024年8月6日
8	株洲俊达实业有限公司	湖南省株洲市荷塘区金山办事处太阳村老虎冲组	湖南省株洲市荷塘区金山办事处太阳村老虎冲组	湘株食药监械生产备20170001号(更)	2024年8月7日

备案类别：第一类医疗器械产品备案核发

序号	备案人名称(中文)	生产地址	产品中文名称	型号/规格	产品描述	预期用途	产品备案号	备案单位	备案日期
9	湖南中康基石医疗科技有限公司	湖南省株洲市天元区仙月环路899号新马动力创新园(中国动力谷自主创新园)动力谷6期F14-03号,3楼西侧、4楼西侧	样本处理及孵育系统	EHSC-50	由分杯模块、加热模块、信号采集模块、扫码模块及操作系统等组成,不包含临床检验分析仪器前试剂或样品精密加注功能。	用于检测前/后样本的分杯(分注)、孵育等,进行分析前后的处理及加工。	湘株械备20240006号	株洲市市场监督管理局	2024年8月12日

备案类别：第一类医疗器械生产备案核发

序号	备案人名称(中文)	住所	生产地址	产品中文名称	生产范围	产品备案号	生产备案号	备案单位	备案日期
10	湖南中康基石医疗 科技有限公司	湖南省株洲市 天元区嵩山路 街道黄河北路 1318号大汉惠 普软件(湖南) 信息产业园 8 栋 4 楼 279 号	湖南省株洲市天元 区仙月环路 899 号新马动力创新园 (中国动力谷自主 创新园)动力谷 6 期 F14-03 号,3 楼 西侧、4 楼西侧	样本处理及孵 育系统	22-15 检验及 其他辅助设备	湘株械备 20240006 号	湘株药监械生产 备 20240002 号	株洲市市场监督管理局	2024 年 8 月 21 日