

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号： 国食药监械(进)字2012第1661710号

REG.NO.: SFDA(I)20121661710

马来西亚 TOP GLOVE SDN. BHD.:

你单位生产的一次性丁腈检查手套，经审查，符合医疗器械产品市场准入规定，准许注册。自批准之日起有效期四年。

特此证明。

TOP GLOVE SDN. BHD.:

This is to certify that the medical product **NITRILE EXAMINATION GLOVES** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2012年5月8日

附件： 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD



No.1202722

医疗器械产品注册登记表

MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号:国食药监械(进)字2012第1661710号

REG. NO. :SFDA (I) 20121661710

生产者名称 MANUFACTURER	TOP GLOVE SDN.BHD.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
产品名称 NAME OF DEVICE	一次性丁腈检查手套
规格型号 MODEL	特小号(XS)、小号(S)、中号(M)、大号(L)、特大号(XL)
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/MAL 1597-2012 《一次性丁腈检查手套》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	该产品由丁腈橡胶胶乳制成, 是一次性使用非无菌产品, 有两种表面型式: 有粉光面和无粉麻面。
产品适用范围 INDICATIONS	该产品用于保护使用者的手部免受化学品侵害并降低疾病传播的风险。
注册代理 REGISTRATION AGENT	张家港保税物流园区伟绩国际贸易有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT (S)	张家港保税物流园区伟绩国际贸易有限公司 广州舟正医疗器械有限公司
备注 NOTES	 