

Medispo天然ゴム製滅菌手術用手袋 仕様書

輸入・販売元	株式会社グロックス		
会社許認可	第二種医療機器製造販売業 許可番号：13B2X10436 / 医療機器製造業 登録番号：13BZ201416 / 指定管理医療機器製造販売 認証番号：302AGBZX00110000		
住 所	〒104-0061 東京都中央区銀座1-27-8 セントラルビル8階	TEL/FAX E-mail	03-6874-4174 order@glox.co.jp
納入実績	本製品は厚生労働省様の指定調達指定品として、厚生労働省様からの大口発注を頂いております。		

商品名	Medispo天然ゴム製滅菌手術用手袋		
FDA認証	○	CE認証	○
手術用	○	一般用・検査用	△
			指定管理医療機器製造販売認証
			中国商務省/税関輸出登録企業

製造元概要	<p>桂林恒保グループ (HBM)</p> <p>・2001年設立、中国知名な医療用品・消費財生産メーカー。傘下の倍力楽 (Pleasure more) というコンドームブランドは、中国市場ではデュレックスに次ぐ2位のシェア (中国産ブランドの1位) を持ち、「Medispo」という手術用手袋ブランドは中国医療用手袋ブランドランキングで連続1位にランクイン。中国の協和病院をはじめ、多くの重要中国病院で使われています。</p> <p>・現在は、HBM社は6つの医療用手袋の生産ラインを有し、年間1.5億双 (3億枚) の生産能力を持ちます。生産ラインの増設に伴って、2020年内には2億双を超える見込みです。</p> <p>・中国国家基準認証、IOSやCE、FDA等を取得しているほか、日本PMDAに「医療機器外国製造業者登録」完了 (登録番号：GB10501623) し、第三者認証機構による製造販売認証も完了 (認証番号：302AGBZX00110000)。50以上の特許を取得しています。https://www.hbmchina.com/</p>		
素材・材質	天然ゴムラテックス		
形状	形状C (曲指形)		
表面仕上げ	T (粗面)		
呼び番号	6/6.5/7/7.5/8/8.5/9		
パウダー	フリー		
重量	12g		
長さ	270mm		
手幅	95±5mm		
色	乳白色		
AQL	AQL1.0 (中国の国家基準や日本JIS規格より高品質水準)		
入数	ペア毎に単独包装、50双 (100枚) /箱、8箱 (800枚) /カートン		
見積価格	オープン価格		
最小ロット	10カートン (8,000枚) から		

警告 この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、じん (尋) 麻疹 (疹)、むくみ、発熱、呼吸困難、ぜん (喘) 息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状を引き起こす場合があります。このような症状を引き起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談してください。

保管の条件 常温保存。水濡れに注意し、冷凍、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、X線、高温多湿を避けて保管すること。

有効期間 3年。本品の使用期限は包装に記載。[自己認証 (自社データ) による]

その他の表示 ● 包装が開封される又は傷付けられるまで無菌 ● 単回使用

商品写真



Left / 左手
Right / 右手









EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System
Gullin HBM Health Protections, Inc.



医療機器 外国製造業者登録証
Registration certificate of foreign medical device manufacturer
Gullin HBM Health Protections, Inc.



CCC 中国国家强制性产品认证证书
Medispo 天然ゴム製滅菌手術用手袋



指定管理医療機器 製造販売認証書
Medispo 天然ゴム製滅菌手術用手袋