

# 第一类医疗器械备案信息表


备案编号：粤中械备20230009

备案人名称	中山市衡科科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MABXUARK3X
备案人住所	中山市港口镇兴港南路13号三楼之一
生产地址	中山市港口镇兴港南路13号三楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	基底帽
型号/规格	型号：HK-JDM 规格：3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm。
产品描述	包括基底帽。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期：2023年03月28日
变更情况	***

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。  
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。  
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20230010

备案人名称	中山百慧生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	9144200035193098XX
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼8层807-812卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼8层807-812卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	核酸提取试剂(磁珠法)
包装规格	板装, 48 提取/盒
产品有效期	室温 (4~30℃)、干燥条件保存, 有效期为 30 个月。
主要组成成分	缓冲液 A: 盐酸胍、Tris base; 缓冲液 B: 异硫氰酸胍、EDTA·2Na、Tris base、Trion-X100; 96 孔试剂板: 无水乙醇、洗脱液 C (盐酸胍、Tris base、无水乙醇)、 洗脱液 D (0.1%DEPC 水、无水乙醇)、10mM Tris-HCl、磁珠; 磁棒套。
预期用途	用于核酸的提取步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期: 2023年03月28日
变更情况	***

境内备案人委托生产的, 备注栏应当标注受托企业名称。

备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

备案人实际生产产品应当与备案信息一致。