

第一类医疗器械备案信息表


备案编号： 粤中械备20230011

备案人名称	中山合创医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000345352327N
备案人住所	中山市南朗镇大车第六工业区富海工业园A幢
生产地址	中山市南朗镇大车第六工业区富海工业园A幢
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	颈椎固定器
型号/规格	型号为 LK023A，规格为JT-Y、JT-W。
产品描述	采用聚酯纤维、TPU、橡胶制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于骨折或软组织损伤的外固定。
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 04 月 06 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20150033 号

备案人名称	中山市创源传感器有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005846764253
备案人住所	中山市火炬开发区九洲大道 3 号之 8 号楼四楼东侧 B 区（共增设 1 处经营场所：中山市火炬开发区九洲大道 3 号之 7 号楼二楼）（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区九洲大道 3 号之 8 号楼四楼东侧 B 区、3 号之 7 号楼二楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	血压袖带
型号/规格	TMB-995-02、AC2242-03、AC2242-05、TMB-1117、AC2232 系列、WC1321 系列、AC2242-01
产品描述	由布套、气囊、气管和接头组成。
预期用途	与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。
备注	
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2016 年 01 月 18 日
变更情况	2023 年 04 月 06 日，备案人组织机构代码 58467642-5 变更为备案人统一社会信用代码“914420005846764253”；备案人注册地址“中山市民众镇阳光大道大骏布业城 F1 幢二楼、中山市民众镇阳光大道 1 号二楼之二”变更为备案人住所“中山市火炬开发区九洲大道 3 号之 8 号楼四楼东侧 B 区（共增设 1 处经营场所：中山市火炬开发区九洲大道 3 号之 7 号楼二楼）（一照多址）”；生产地址“中山市民众镇阳光大道大骏布业城综合楼二楼、中山市民众镇阳光大道 1 号二楼之二”变更为“中山市火炬开发区九洲大道 3 号之 8 号楼四楼东侧 B 区、3 号之 7 号楼二楼”；型号/规格“TMB-995-02、AC2242-03、AC2242-05、TMB-1117、AC2232 系列、WC1321 系列”变更为“TMB-995-02、AC2242-03、AC2242-05、TMB-1117、AC2232 系列、WC1321 系列、AC2242-01”；产品描述“由充气部分、导气管组成。”变更为“由布套、气囊、气管和接头组成。”；预期用途“通过血管收缩扩张对袖带内胆的压力采集和传递人体血压信号。用于对患者进行无创血压测量。”变更为“与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。”。

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。