

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20230038

备案人名称	中山市康智芯源医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA57BJKU7G
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北冀4层（住所申报）
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北冀4层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	全自动核酸提取仪
型号/规格	型号：KZ-E1。 规格：91cm×64cm×52cm。
产品描述	由机械部分和电气部分组成。原理为磁珠吸附。
预期用途	用于临床样本中核酸的提取。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023年09月27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20230039

备案人名称	中山市虹领生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52PGQT0P
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦南翼4层405、408室；中山市火炬开发区民园路5号之一2层
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦南翼4层405、408室；中山市火炬开发区民园路5号之一2层
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	自粘性硅胶胶带
型号/规格	型号：水刺布型、复合无纺布型、PU型、TPU型， 规格：5cm*5cm、6cm*6cm、6cm*7cm、7cm*7cm、8cm*8cm、9cm*10cm、9cm*12cm、8cm*10cm、10cm*12cm、2.5cm*10cm、5cm*15cm、17cm*17cm、2cm*100cm、2cm*200cm、1.5cm*200cm、3cm*15cm、3cm*20cm、4cm*50cm、2.5cm*450cm、5cm*450cm、7.5cm*450cm、10cm*450cm、2.5cm*500cm、2.5cm*910cm、3.0cm*500cm、3.0cm*910cm、26cm*200cm、26cm*500cm、56cm*200cm、56cm*500cm。
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023 年 09 月 27 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。