

第一类医疗器械备案信息表


备案编号： 粤中械备20240033

备案人名称	荣威（中山）医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACDFYJ30W
备案人住所	中山市坦洲镇兴腾路33号12栋801房
生产地址	深圳市光明区新湖街道圳美社区大新新美五号厂房6层（委托深圳市茜泰科技有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	自助取片机
型号/规格	型号：RW-8918、RW-8923、RW-8910、RW-8928、RW-8803
产品描述	由医用图像打印机、操作显示屏、软件组成，与医院网络系统连接，支持CR、DR、CT、MRI等医用成像器械的图像打印。
预期用途	配合影像记录介质使用，供患者自助选取打印医用图像。
备注	委托深圳市茜泰科技有限公司生产
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2024年05月17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 20220095 号

备案人名称	广东执诚生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UUB363A
备案人住所	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；增设一处经营场所，具体为：中山市火炬开发区神农路 6 号 A2 幢西 1 层（一照多址）
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 A3 幢 3 楼 B 区；中山市火炬开发区神农路 6 号 A2 幢西 1 层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	碱性清洗液
包装规格	20L、15L、10L、5L、2L、1.5L、1L、500mL
产品有效期	产品有效期 24 个月，开封后有效期为 60 天。
主要组成成分	氢氧化钠、表面活性剂、抑菌剂。
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2022 年 06 月 14 日
变更情况	2024 年 5 月 17 日包装规格由“20L、15L、10L、5L、2L、1.5L、1L、500mL”变更为“20L、15L、10L、5L、2L、1.5L、1L、500mL”；产品有效期由“产品有效期 360 天，开封后有效期为 60 天。”变更为“产品有效期 24 个月，开封后有效期为 60 天。”

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。