

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备20240043

备案人名称	中山凯康贸易有限公司
备案人统一社会信用代码	914420003381105498
备案人住所	中山市阜沙镇东阜公路20号1幢301房之三
生产地址	中山市阜沙镇东阜公路20号1幢301房之二（委托中山高荣电子科技有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性肺功能仪用过滤嘴
型号/规格	GRT-01A、GRT-01B、GRT-01C、GRT-01D、GRT-01E、GRT-01F、GRT-02A、GRT-02B、GRT-02C、GRT-02D、GRT-02E、GRT-02F、GRT-03A、GRT-03B、GRT-03C、GRT-03D、GRT-03E、GRT-03F、GRT-04A、GRT-04B、GRT-04C、GRT-04D、GRT-04E、GRT-04F、GRT-05A、GRT-05B、GRT-05C、GRT-05D、GRT-05E、GRT-05F、GRT-06A、GRT-06B、GRT-06C、GRT-06D、GRT-06E、GRT-06F、GRT-07A、GRT-07B、GRT-07C、GRT-07D、GRT-07E、GRT-07F、GRT-08A、GRT-08B、GRT-08C、GRT-08D、GRT-08E、GRT-08F
产品描述	由吹气嘴（上盖）、吹气口（下盖）和过滤膜组成
预期用途	与肺功能仪流量传感器连接，用于过滤肺功能受测者测试时吹气所产生的唾液和水蒸气，避免交叉感染。非无菌提供
备注	委托中山高荣电子科技有限公司生产
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期：2024年07月11日
变更情况	2024.08.09生产地址由“中山市阜沙镇东阜公路20号1幢301房之三”变更为“中山市阜沙镇东阜公路20号1幢301房之二（委托中山高荣电子科技有限公司生产）”。

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。