

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20210103 号

备案人名称	中山高荣电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000314837081E
备案人住所	中山市阜沙镇东阜公路 20 号 3 幢 403 房（共增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 301 房之二；2、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 302 房）（一照多址）
生产地址	中山市阜沙镇东阜公路 20 号 3 幢 403 房（共增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 301 房之二；2、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 302 房）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性肺功能仪用过滤器
型号/规格	GF-01A、GF-01B、GF-01C、GF-01D、GF-01E、GF-01F、GF-02A、GF-02B、GF-02C、GF-02D、GF-02E、GF-02F、GF-03A、GF-03B、GF-03C、GF-03D、GF-03E、GF-03F、GF-04A、GF-04B、GF-04C、GF-04D、GF-04E、GF-04F、GF-05T
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	与肺功能仪连接，用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。非无菌提供。
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：2021 年 09 月 02 日
变更情况	2024.08.30 备案人注册地址由“中山市阜沙镇东阜公路 20 号 3 幢 403 房”变更为“中山市阜沙镇东阜公路 20 号 3 幢 403 房（共增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 301 房之二；2、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 302 房）（一照多址）”，生产地址由“中山市阜沙镇东阜公路 20 号 3 幢 403 房”变更为“中山市阜沙镇东阜公路 20 号 3 幢 403 房（共增设 2 处经营场所，具体为：1、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 301 房之二；2、中山市阜沙镇东阜公路 20 号 1 幢 302 房）”。

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20220057号

备案人名称	中山市元亨精密科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA55UGBH71
备案人住所	中山市南朗街道大车工业区建纶工业园东厂区2号厂房
生产地址	中山市南朗街道大车工业区建纶工业园东厂区2号厂房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	正畸定位器
型号/规格	LA-S、LA-M、LA-L
产品描述	按使用形式为正畸托槽安置器，为手持手动器械。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于口腔中正畸材料的安装。
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：2022年04月07日
变更情况	2024.08.30备案人注册地址、生产地址由“中山市南朗街道大车村第六工业区梧桐庄园侧”变更为“中山市南朗街道大车工业区建纶工业园东厂区2号厂房”。

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。