

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20160015号

备案人名称	中山市智达合众医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000568299383W
备案人住所	中山市火炬开发区广济西路1号一楼A区、二楼A区
生产地址	中山市火炬开发区广济西路1号一楼A区、二楼A区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用垫单
型号/规格	50cm×60m、50cm×70m、50cm×80m、50cm×90m、50cm×100m； 60cm×60m、60cm×70m、60cm×80m、60cm×90m、60cm×100m。
产品描述	由非织造布、木浆纸和塑料膜复合或缝制而成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	病床或检查床上用的卫生护理用品。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2016年06月21日
变更情况	2024.09.04产品描述由“由非织造布和塑料膜复合或缝制而成。非无菌提供，一次性使用。”变更为“由非织造布、木浆纸和塑料膜复合或缝制而成。非无菌提供，一次性使用。”。

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 20160018 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	咬嘴
型号/规格	GM-01A、GM-01B、GM-01C、GM-02A、GM-02B、GM-03A、GM-03B、GM-03C、GM-03D、GM-04A、GM-04B、GM-04C、GM-04D、GM-05A、GM-05B、GM-05C、GM-05D、GM-06A、GM-06B、GM-06C、GM-06D、GK-01A、GK-01B、GK-01C、GK-01D、GK-01E、GK-01F、GK-02A、GK-02B、GK-02C、GK-02D、GK-02E、GK-02F、GK-03A、GK-03B、GK-03C、GK-03D、GK-03E、GK-03F、GK-04A、GK-04B、GK-04C、GK-04D、GK-04E、GK-04F
产品描述	手术或检查时患者开口的辅助器械，采用聚乙烯高分子材料制成，非无菌提供。
预期用途	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合。
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：2016 年 12 月 20 日
变更情况	2024.09.04 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。