

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20230035

备案人名称	广东联华懿盛科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACGGX326H
备案人住所	中山市翠亨新区和光街 6 号 A 栋
生产地址	中山市翠亨新区和光街 6 号 A 栋
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	血液细胞分析仪样本处理用器械包
包装规格	1 人份/盒、20 人份/盒、25 人份/盒、50 人份/盒 本器械包型号 LH-HC101I 每 1 人份/盒中含有的一次性使用末梢采血管型号为 EHBT-2501 数量 1 份、血细胞分析用溶血剂 W 型、P 型数量各 1 份；血细胞分析用稀释液型号 S50203003 数量 1 份、血细胞计数板具体型号 EHBT-25 数量 1 份
产品有效期	5° C~30° C 避光保存，有效期两年
主要组成成分	器械包由一次性使用末梢采血管、血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞计数板组成。包内各组成器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述如下：1. 一次性使用末梢采血管：由毛细管、吸管、接头组成。由高刚性食品聚苯乙烯塑料（PS-666H）制作而成；管内壁不附着添加剂、非无菌提供，使用前根据生产厂家使用说明书要求消毒。2. 血细胞分析用溶血剂：W 型（白细胞计数用溶血剂）由盐酸、美蓝和纯化水配制而成，P 型（血小板计数用溶血剂）由草酸铈、乙二胺四乙酸二钠和纯化水配制而成；3. 血细胞分析用稀释液：由 0.9%的氯化钠溶液组成。4. 血细胞计数板：由玻璃、双面胶、亚克力制成，其上有精确刻度标识。
预期用途	各组件的预期用途如下：1. 一次性使用末梢采血管：用于人体末梢血的采集、存储。2. 血细胞分析用溶血剂：血细胞分析用溶血剂用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。W 型和 P 型溶出血红蛋白得到的细胞形态不同，二者需配套使用：W 型（白细胞计数用溶血剂）用于白细胞计数以及血红蛋白的比色；P 型（血小板计数用溶血剂）用于血小板计数；3. 血细胞分析用稀释液：用于血细胞分析前样本的稀释，制备细胞悬液。4. 血细胞计数板：用于临床对血液、体液样本中有形成分进行计数。
备注	/



备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2023 年 09 月 07 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 20190106 号

备案人名称	中山市钰民医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006615177956
备案人住所	中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号 (一照多址)
生产地址	中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	轮式助行器
型号/规格	ROL825SL、ROL825、ROL810、ROL850E、ROL800XW、ROL850ES、ROL850ESKD、ROL850ES8、ROL301、ROLWK101AW5、ROLWK102LDW5、ROLWK106SW5、ROLWK107SW5、ROLWK401AW5、YM-B02、YM-B03、YM-B05、YM-B08、YM-B10、YM-B12、YM-B13、YM-B01、YM-B16、YM-B24、YM-B17、YM-B18、YM-B19、YM-B20、YM-B21、YM-B22、YM-B25、YM-B26、YM-B07、YM-B04、YM-B11、YM-B15、YM-B09、YM-B27、YM-B06、YM-B14、YM-B23
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成; 或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成; 或由支撑平台 (平台支撑台或前臂支撑台)、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、(驻车) 制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走或站立, 进行康复训练。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2019 年 12 月 20 日
变更情况	2023 年 09 月 07 日备案人住所、生产地址由“中山市东升镇裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市东升镇裕隆三路 52 号、中山市东升镇裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市东升镇裕隆三路 62 号”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三



	路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”
--	----------------------------------

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 20190107 号

备案人名称	中山市钰民医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006615177956
备案人住所	中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号 (一照多址)
生产地址	中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	腋拐
型号/规格	ST101T, ST101A, ST101Y, ST101C, ST102S-T, ST102S-A, ST102S-Y, ST103, YM-D04, YM-D05, YM-D01, YM-D02, YM-D03, YM-D06, YM-D07, YM-D08, YM-D09
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成; 或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成; 或由支撑平台 (平台支撑台或前臂支撑台)、手柄、手柄杆、手柄杆调节、高度调节、(驻车) 制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走或站立, 进行康复训练。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2019 年 12 月 20 日
变更情况	2023 年 09 月 07 日备案人住所、生产地址由“中山市东升镇裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市东升镇裕隆三路 52 号、中山市东升镇裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市东升镇裕隆三路 62 号”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”

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 20190108 号

备案人名称	中山市钰民医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006615177956
备案人住所	中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号 (一照多址)
生产地址	中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	ST201, ST301, ST401, ST501, ST801, WK-PA02, WK-PA03, YM-E02, YM-E03, YM-E05, YM-E01, YM-E09, YM-E04, YM-E06, YM-E07, YM-E08, YM-E11, YM-E10, YM-E12, YM-E13, YM-E14
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成; 或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成; 或由支撑平台 (平台支撑台或前臂支撑台)、手柄、手柄杆、手柄杆调节、高度调节、(驻车) 制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走或站立, 进行康复训练。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期: 2019 年 12 月 20 日
变更情况	2023 年 09 月 07 日备案人住所、生产地址由“中山市东升镇裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市东升镇裕隆三路 52 号、中山市东升镇裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市东升镇裕隆三路 62 号”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”

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 20220031

备案人名称	中山市钰民医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006615177956
备案人住所	中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号 (一照多址)
生产地址	中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	夹持器
型号/规格	YM-H07、YM-H08
产品描述	由头部、杆部和手柄组成, 头部为一对带钳喙的叶片。采用不锈钢和 PP 材料制成。非无菌提供, 不在内窥镜下使用。
预期用途	用于钳夹器械。
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 03 月 15 日
变更情况	2023 年 09 月 07 日备案人住所、生产地址由中山市东升镇裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市东升镇裕隆三路 52 号、中山市东升镇裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市东升镇裕隆三路 62 号” 变更为 “中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”

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 20220032

备案人名称	中山市钰民医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006615177956
备案人住所	中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号 (一照多址)
生产地址	中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用患者承载椅
型号/规格	YM-F10、YM-F14
产品描述	由乙烯-醋酸乙烯共聚物 (EVA)、不锈钢材料制成。无源产品。
预期用途	用于躯干、四肢瘫痪患者, 保持坐姿稳定。同时与轮椅配合使用, 实现患者的转运。
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 03 月 15 日
变更情况	2023 年 09 月 07 日备案人住所、生产地址由“中山市东升镇裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市东升镇裕隆三路 52 号、中山市东升镇裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市东升镇裕隆三路 62 号”变更为“中山市小榄镇东升社区裕隆三路 66 号第 1 卡, 增设 3 处经营场所, 具体为: 中山市小榄镇东升社区裕隆三路 52 号、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 58 号底层第三卡、中山市小榄镇东升社区裕隆三路 62 号”

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。