

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20190109 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	框式助行器
型号/规格	WK101A, WK101J, WK102L, WK106S, WK501A, WK701A, YM-C06, YM-C08, YM-C09, YM-C13, YM-C29, YM-C23, YM-C01, YM-C02, YM-C03, YM-C04, YM-C07, YM-C10, YM-C11, YM-C12, YM-C14, YM-C15, YM-C17, YM-C19, YM-C20, YM-C21, YM-C22, YM-C24, YM-C25, YM-C26, YM-C27, YM-C28, YM-C30, YM-C18, YM-C05, YM-C31, YM-C32, YM-C33
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 9 月 12 日型号规格由“WK101A, WK101J, WK102L, WK106S, WK501A, WK701A, YM-C06, YM-C08, YM-C09, YM-C13, YM-C29, YM-C23, YM-C01, YM-C02, YM-C03, YM-C04, YM-C07, YM-C10, YM-C11, YM-C12, YM-C14, YM-C15, YM-C17, YM-C19, YM-C20, YM-C21, YM-C22, YM-C24, YM-C25, YM-C26, YM-C27, YM-C28, YM-C30, YM-C18, YM-C05”变更为“WK101A, WK101J, WK102L, WK106S, WK501A, WK701A, YM-C06, YM-C08, YM-C09, YM-C13,



	YM-C29, YM-C23, YM-C01, YM-C02, YM-C03, YM-C04, YM-C07, YM-C10, YM-C11, YM-C12, YM-C14, YM-C15, YM-C17, YM-C19, YM-C20, YM-C21, YM-C22, YM-C24, YM-C25, YM-C26, YM-C27, YM-C28, YM-C30, YM-C18, YM-C05, YM-C31, YM-C32, YM-C33” ; 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 出经营场所, 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。



第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20200208 号

备案人名称	中山市创艺生化工程有限公司					
备案人统一社会信用代码	91442000712312504C					
备案人住所	中山市火炬开发区康泰路 8 号 1 幢、2 幢 2 层、2 幢 3 层、2 幢 5 层					
生产地址	中山市火炬开发区康泰路 8 号 1 幢 2 层					
代理人	/					
代理人住所	/					
产品分类名称 (产品名称)	样本稀释液					
包装规格	序号	型号	规格	序号	型号	规格
	1	SAA	100ml/瓶	6	CK-MB	100ml/瓶
	2	hsCRP+常规 CRP	100ml/瓶	7	cTnI	100ml/瓶
	3	NT-proBNP	100ml/瓶	8	D-dimer	100ml/瓶
	4	PCT	100ml/瓶	9	IL-6	100ml/瓶
	5	MYO	100ml/瓶			
产品有效期	产品应在 2℃~30℃避光密封保存及运输。有效期为 12 个月，开封期限为 30 天。					
主要组成成分	PBS 、BSA、吐温-20。					
预期用途	用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。					
备注	/					
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2020 年 12 月 21 日					
变更情况	2023 年 9 月 12 日包装规格由“型号：SAA、hsCRP+常规 CRP、NT-proBNP、PCT、MYO、CK-MB、cTnI、D-dimer；规格：100mL/瓶”变更为“型号：SAA、hsCRP+常规 CRP、NT-proBNP、PCT、MYO、CK-MB、cTnI、D-dimer、IL-6；规格：100mL/瓶”；产品有效期由“产品应在 4℃~30℃避光密封保存及运输。有效期为 12 个月，开封期限为 30 天。”变更为“产品应在 2℃~30℃避光密封保存及运输。有效期为 12 个月，开封期限为 30 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。