

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20220036 号

备案人名称	中山市旭阳医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7E2G8C6R
备案人住所	中山市小榄镇高沙社区丽城一路 11 号
生产地址	中山市小榄镇高沙社区丽城一路 11 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	轮式助行器
型号/规格	DR9201、DR9202、DR9203、DR9204、DR9205、DR9206、DR9207、DR9208、DR9209、DR9210、DR9211、DR9212、DR9213、DR9214、DR9215、DR9216、DR9217、DR9218、DR9219、DR9220、DR9221、DR9222、DR9223、DR9224、DR9225、DR9226、DR9227、DR9228、DR9229、DR9230、BYS301、BYS302、BYS303、BYS304、BYS305、BYS306、BYS307、BYS308、BYS309
产品描述	由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：2022 年 03 月 18 日
变更情况	2024 年 01 月 04 日备案人名称由“中山市德瑞医疗科技有限公司”变更为“中山市旭阳医疗器材有限公司”；备案人注册地址、生产地址由“中山市小榄镇（东升）文田路 11 号三楼”变更为“中山市小榄镇高沙社区丽城一路 11 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 20220037 号

备案人名称	中山市旭阳医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7E2G8C6R
备案人住所	中山市小榄镇高沙社区丽城一路 11 号
生产地址	中山市小榄镇高沙社区丽城一路 11 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	助行器
型号/规格	DR9101、DR9102、DR9103、DR9104、DR9105、DR9106、DR9107、DR9108、DR9109、DR9110、DR9111、DR9112、DR9113、DR9114、DR9115、DR9116、DR9117、DR9118、DR9119、DR9120、DR9121、DR9122、DR9123、DR9124、DR9125、DR9126、DR9127、DR9128、DR9129、DR9130、BYS3101、BYS3102、BYS3103、BYS3201、BYS3202、BYS3203、BYS3301、BYS3302、BYS3303、BYA3106、BYA3206、BYA3306
产品描述	由平台支撑台、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：2022 年 03 月 18 日
变更情况	2024 年 01 月 04 日备案人名称由“中山市德瑞医疗科技有限公司”变更为“中山市旭阳医疗器材有限公司”；备案人注册地址、生产地址由“中山市小榄镇（东升）文田路 11 号三楼”变更为“中山市小榄镇高沙社区丽城一路 11 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 20220038 号

备案人名称	中山市旭阳医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7E2G8C6R
备案人住所	中山市小榄镇高沙社区丽城一路 11 号
生产地址	中山市小榄镇高沙社区丽城一路 11 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	DR9301、DR9302、DR9303、DR9304、DR9305、DR9306、DR9307、DR9308、DR9309、DR9310、DR9311、DR9312、DR9313、DR9314、DR9315、DR9316、DR9317、DR9318、DR9319、DR9320、DR9321、DR9322、DR9323、DR9324、DR9325、DR9326、DR9327、DR9328、DR9329、DR9330、BYS2401、BYS2402、BYS2403、BYS2406、BYS2408、BYS2409、BYA2201、BYA2202、BYA2203、BYA2206、BYA2208、BYA2209、BYS2201、BYS2202、BYS2203、BYS2202Z、BYS2206、BYS2208、BYS2209
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成。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：2022 年 03 月 18 日
变更情况	2024 年 01 月 04 日备案人名称由“中山市德瑞医疗科技有限公司”变更为“中山市旭阳医疗器材有限公司”；备案人注册地址、生产地址由“中山市小榄镇（东升）文田路 11 号三楼”变更为“中山市小榄镇高沙社区丽城一路 11 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 20220087 号

备案人名称	广东美捷时控股股份有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000762916306X
备案人住所	中山市火炬开发区健康路 21 号
生产地址	中山市火炬开发区健康路 21 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用冲洗头
型号/规格	产品型号：AD173-X 产品规格：I 型、II 型 包装规格：2000 个/箱
产品描述	与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。不含冲洗液。
预期用途	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
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 05 月 31 日
变更情况	2024 年 01 月 04 日备案人名称由“中山市美捷时包装制品有限公司”变更为“广东美捷时控股股份有限公司”。

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。