

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20240010

备案人名称	中山市奥博生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA545L629B
备案人住所	中山市坦洲镇禔祥二街55号瑞祥大厦C栋三楼B区
生产地址	中山市坦洲镇禔祥二街55号瑞祥大厦C栋三楼B区
代理人	\
代理人住所	\
产品分类名称 (产品名称)	组织标本固定脱钙液
包装规格	型号：AB-D2031规格：500ml/瓶 型号：AB-D2032规格：1000ml/瓶 型号：AB-D2033规格：5000ml/桶
产品有效期	12个月
主要组成成分	主要由甲醛、甲酸、盐酸、乙酸、柠檬酸三钠、纯净水组成
预期用途	用于对含钙组织进行脱钙处理
备注	\
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2024年03月21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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20240011

备案人名称	中山市奥博生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA545L629B
备案人住所	中山市坦洲镇禔祥二街55号瑞祥大厦C栋三楼B区
生产地址	中山市坦洲镇禔祥二街55号瑞祥大厦C栋三楼B区
代理人	\
代理人住所	\
产品分类名称 (产品名称)	骨髓穿刺组织脱钙液
包装规格	型号：AB-D3041规格：500ml/瓶 型号：AB-D3042规格：1000ml/瓶 型号：AB-D3043规格：5000ml/桶
产品有效期	12个月
主要组成成分	由乙二胺四乙酸二钠、甲醛组成
预期用途	适用于人体骨髓穿刺组织的脱钙。
备注	\
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2024年03月21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20240012

备案人名称	广东润泰健医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA54K7PW95
备案人住所	中山市大涌镇南村竹棚塾A栋二楼（住所申报）
生产地址	中山市大涌镇南村竹棚塾A栋二楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	洗手衣
型号/规格	型号：RTJ-X-01、RTJ-X-02、RTJ-X-03、RTJ-X-04、RTJ-X-05、RTJ-X-06、RTJ-X-07、RTJ-X-08、RTJ-X-09、RTJ-X-010、RTJ-X-11 规格：155（XS）、160（S）、165（M）、170（L）、175（XL）、180（XXL）
产品描述	采用棉纤维制成。不具有液体阻隔性。非无菌提供，可重复使用，使用前应经灭菌处理。
预期用途	用于穿戴在手术室内的麻醉师、巡回护士等人的身上，使手术室净化环境免受室内人员的污染。
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： 2024 年 03 月 21 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。