

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230026

备案人名称	荣威（中山）医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACDFYJ30W
备案人住所	中山市坦洲镇兴腾路 33 号 12 栋 801 房
生产地址	河南省南阳市城乡一体化示范区新店乡下王庄村（委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用干式胶片
型号/规格	RW-JG: 8in*10in、10in*12in、11in*14in、13in*17in、14in*17in RW-PM: 8in*10in、10in*12in、11in*14in、13in*17in、14in*17in RW-RM: 8in*10in、10in*12in、11in*14in、13in*17in、14in*17in
产品描述	由聚酯（PET）片基、热敏层、保护层组成。
预期用途	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR 等）的记录。
备注	委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 08 月 16 日
变更情况	2024 年 4 月 11 日生产地址由“中山市坦洲镇兴腾路 33 号 12 栋 801 房”变更为“河南省南阳市城乡一体化示范区新店乡下王庄村（委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产）”

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 20230027

备案人名称	荣威（中山）医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACDFYJ30W
备案人住所	中山市坦洲镇兴腾路 33 号 12 栋 801 房
生产地址	河南省南阳市城乡一体化示范区新店乡下王庄村（委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用打印胶片
型号/规格	RW-JG: A3、A4、B5、16K RW-PM: A3、A4、B5、16K
产品描述	由聚酯（PET）片基与防静电层、吸墨层（二氧化硅、氧化铝、吸附墨水或墨粉）组成
预期用途	用于作为诊断依据的超声等医学影像的记录
备注	委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 08 月 10 日
变更情况	2024 年 4 月 11 日生产地址由“中山市坦洲镇兴腾路 33 号 12 栋 801 房”变更为“河南省南阳市城乡一体化示范区新店乡下王庄村（委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产）”

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 20230028

备案人名称	荣威（中山）医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACDFYJ30W
备案人住所	中山市坦洲镇兴腾路 33 号 12 栋 801 房
生产地址	河南省南阳市城乡一体化示范区新店乡下王庄村（委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用干式激光胶片
型号/规格	RW-RK: 14in×17in 、 11in×14in 、 10in×14in 、 10in×12in 、 8in×10in RW-FF: 14in×17in 、 11in×14in 、 10in×14in 、 10in×12in 、 8in×10in RW-KC: 14in×17in 、 11in×14in 、 10in×14in 、 10in×12in 、 8in×10in
产品描述	由聚酯（PET）片基包被银盐和保护层组成。
预期用途	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR 等）的记录。
备注	委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 08 月 10 日
变更情况	2024 年 4 月 11 日生产地址由“中山市坦洲镇兴腾路 33 号 12 栋 801 房”变更为“河南省南阳市城乡一体化示范区新店乡下王庄村（委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产）”

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。