

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250017

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	/
产品名称	血液样本处理用器械包 LH-HC200
型号/规格	型号：LH-HC200 规格：1人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、60人份/盒、120人份/盒、240人份/盒
产品描述	由血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、计数板组成。血细胞分析用溶血剂由（B型溶血剂：缓冲液（NaCl）、氯化钠、表面活性剂（曲拉通 X-100）、固定剂（戊二醛）、防腐剂（proclin300）；R型溶血剂：缓冲液（NaCl）、氯化钠、表面活性剂（曲拉通 X-100）、固定剂（戊二醛）、防腐剂（proclin300）；HGB-V型溶血剂：缓冲液（NaCl）、盐酸、防腐剂（proclin300）、表面活性剂（曲拉通 X-100））组成；血细胞分析用稀释液由缓冲液（NaCl）、氯化钠、固定剂（戊二醛）、防腐剂（proclin300）组成；计数板由玻璃、聚碳酸酯（PC）、PET 双面胶制成。
预期用途	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，待有需求时，对白细胞染色后再进行细胞分类计数或直接进行细胞分类计数和血红蛋白定量检测等；血细胞分析用稀释液用于对待测全血样本进行稀释，配合血液分析仪或试剂对待测物进行检测。临床上用于血细胞分析前，通过样本稀释制备细胞悬液；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 行政审批专用章 备案日期：2025年03月19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 20250018

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	/
产品名称	LH-HC201 血液样本处理用器械包
型号/规格	型号：LH-HC201 规格：1人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、60人份/盒、120人份/盒、240人份/盒
产品描述	由血细胞分析用溶血剂、血细胞分析用稀释液、血细胞计数板、一次性使用末梢采血管组成，均为一次性使用。计数板由玻璃、聚碳酸酯（PC）、PET双面胶制成；血细胞分析用溶血剂由（B型溶血剂：缓冲液（NaCl）、氯化钠、表面活性剂（曲拉通 X-100）、固定剂（戊二醛）、防腐剂（proclin300）；R型溶血剂：缓冲液（NaCl）、氯化钠、表面活性剂（曲拉通 X-100）、固定剂（戊二醛）、防腐剂（proclin300）；HGB-V型溶血剂：缓冲液（NaCl）、盐酸、防腐剂（proclin300）、表面活性剂（曲拉通 X-100））组成；血细胞分析用稀释液由缓冲液（NaCl）、氯化钠、固定剂（戊二醛）、防腐剂（proclin300）组成；一次性使用末梢采血管由毛细管、吸管、接头组成，管内壁不附着添加剂，非无菌提供。
预期用途	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，待有需求时，对白细胞染色后再进行细胞分类计数或直接进行细胞分类计数和血红蛋白定量检测等；血细胞分析用稀释液用于对待测全血样本进行稀释，配合血液分析仪或试剂对待测物进行检测，临床上用于血细胞分析前，通过样本稀释制备细胞悬液；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；一次性使用末梢采血管用于人体末梢血的采集、存储。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2025年03月19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20250019

备案人名称	中山市新荷医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADFY3AM1H
备案人住所	中山市火炬开发区仲景路12号B栋3层1区
生产地址	中山市火炬开发区仲景路12号B栋3层1区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	种植体螺丝起
型号/规格	XH-0.9、XH-1.0、XH-1.16、XH-1.2、XH-1.25、XH-1.27、XH-1.4、XH-T5、XH-T6、XH-1.6、XH-1.8、XH-2.0、XH-0.9L、XH-1.0L、XH-1.16L、XH-1.2L、XH-1.25L、XH-1.27L、XH-1.4L、XH-T5L、XH-T6L、XH-0.9XL、XH-1.0XL、XH-1.16XL、XH-1.2XL、XH-1.25XL、XH-1.27XL、XH-1.4XL、XH-T5XL、XH-T6XL
产品描述	产品为种植体螺丝起，由不锈钢加工而成，在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	/
备案单位 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期： 2025 年 03 月 20 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20250020

备案人名称	中山市新荷医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADFY3AM1H
备案人住所	中山市火炬开发区仲景路12号B栋3层1区
生产地址	中山市火炬开发区仲景路12号B栋3层1区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	机动基台螺丝起
型号/规格	XH-27.5L、XH-20.5S
产品描述	产品为机动基台螺丝起，由不锈钢加工而成，在牙科种植过程中使用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	配合有源器械使用，用于牙科种植过程。
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： 2025 年 03 月 20 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20250021

备案人名称	中山市新荷医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADFY3AM1H
备案人住所	中山市火炬开发区仲景路12号B栋3层1区
生产地址	中山市火炬开发区仲景路12号B栋3层1区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科种植用扳手
型号/规格	XH-NLBS
产品描述	产品为牙科种植用扳手，由不锈钢加工而成，在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于牙科种植过程。
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： 2025 年 03 月 20 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。