

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250034

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	细胞周期蛋白 (Cyclin) D1 蛋白抗体试剂
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 Cyclin D1 单克隆抗体、Tris、氯化钠、甘油、BSA、纯化水及 Proclin950 防腐剂。
预期用途	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为病理医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
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 04 月 30 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20250035

备案人名称	中山恩德莱健康科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAEBDA9N67
备案人住所	中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡
生产地址	中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	手动病床
型号/规格	EDL-B10、EDL-B11、EDL-B12、EDL-B13、EDL-B14、EDL-B15、EDL-B16、EDL-B17、EDL-B18、EDL-B19
产品描述	由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇或脚踏）和配件组成。床面部分可在最大折起角度范围内任意调节。无源产品。
预期用途	用于医疗监护下的成年或儿童患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。
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04月30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20250036

备案人名称	中山恩德莱健康科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAEBDA9N67
备案人住所	中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡
生产地址	中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	EDL-YYG111、EDL-YYG112、EDL-YYG113、EDL-YYG115、EDL-YYG116、EDL-YYG117、EDL-YYG118、EDL-YYG119、EDL-YYG121、EDL-YYG122、EDL-YYG123、EDL-YYG125、EDL-YYG126、EDL-YYG127、EDL-YYG128、EDL-YYG129、EDL-YYG131、EDL-YYG132、EDL-YYG133、EDL-YYG135
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	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2025年04月30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20250037

备案人名称	中山恩德莱健康科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAEBDA9N67
备案人住所	中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡
生产地址	中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	移位机
型号/规格	EDL-Y101、EDL-Y102、EDL-Y103、EDL-Y105、EDL-Y106、EDL-Y107、EDL-Y108、EDL-Y109、EDL-Y111、EDL-Y112
产品描述	由支架、脚轮、底座支腿和扶手组成。无源产品。
预期用途	用于医疗机构转运、移动患者
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 04 月 30 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20250038

备案人名称	中山恩德莱健康科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAEBDA9N67
备案人住所	中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡
生产地址	中山市火炬开发区民康东路10号厂房四楼第二卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	助行器
型号/规格	EDL-Z101、EDL-Z102、EDL-Z103、EDL-Z104、EDL-Z105、EDL-Z106、EDL-Z107、EDL-Z108、EDL-Z109、EDL-Z111、EDL-Z112、EDL-Z113、EDL-Z114、EDL-Z115、EDL-Z116、EDL-Z117、EDL-Z118、EDL-Z119、EDL-Z121、EDL-Z122
产品描述	由手柄、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 04 月 30 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。