

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250073

备案人名称	中山市慧医灵创医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MADN08E02K
备案人住所	中山市坦洲镇前进一路 56 号 B 区
生产地址	中山市坦洲镇前进一路 56 号 B 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	阴道冲洗器
型号/规格	HY-01
产品描述	由储液瓶（聚丙烯）、连接软管（硅胶）、加压球囊（乳胶）和三通开关（聚乙烯）、进气管（硅胶）、出水管（硅胶）、冲洗管（硅胶）组成。不含药物。不含洗涤液。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。微生物限度：细菌菌落总数（CFU/g）≤200。大肠杆菌：不得检出。铜绿假单胞菌：不得检出。金黄色葡萄球菌：不得检出。溶血性链球菌：不得检出。真菌菌落总数（CFU/g）≤100。
预期用途	用于妇科清洗阴道。但不包含避孕用途。
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 07 月 07 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。