

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250104

备案人名称	广东体达康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000351939669X
备案人住所	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
生产地址	中山市三乡镇平南工业区金境路 38 号一层 A 区、二层 A 区、三层 A 区、四层 A 区、五层 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用隔离眼罩
型号/规格	根据使用人群和尺寸不同分有：特大号（P01）、大号（P02）、中号（P03）、小号（P04）、特小号（P05）。
产品描述	由 PET 高分子材料制成的硬质防护罩、泡沫和固定装置（粘贴层和离型保护层）组成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。
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 10 月 27 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

备案号：粤中械备20250105

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人注册地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
代理人	/
代理人注册地址	/
产品分类名称	待测物清洗液
包装规格	清洗液-S1：24×15mL
产品有效期	在2～30℃下避光储存，若无污染，可稳定36个月。
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
主要组成成分	氯化钠、表面活性剂（吐温20）。
备注	
备案单位和日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025年10月27日 
变更情况	

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤中械备20250106

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人注册地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
代理人	/
代理人注册地址	/
产品分类名称	待测物清洗液
包装规格	清洗液-S2:2.5L
产品有效期	在2~30℃下避光储存，若无污染，可稳定36个月。
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
主要组成成分	氯化钠、表面活性剂（吐温20）。
备注	
备案单位和日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025年10月27日
变更情况	