

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250114

备案人名称	中山市世医堂医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000671378792F
备案人住所	中山市南朗镇华南现代中医药城健泰街2号A栋一、三、四楼
生产地址	中山市南朗镇华南现代中医药城健泰街2号A栋一、三、四楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	脊柱外科手术器械包
型号/规格	ENDO TLIF、ENDO PLIF、PLUS、DELTA、STD、QCGJ
产品描述	脊柱外科手术器械包由拔出器、齿状突定位打孔器、定位针、骨测量器、骨锤、骨定位针、骨铰刀、骨凿、刮匙、活检钳、脊柱外科手术器械手柄、开路器、扩孔器、内膜剥离器、器械连接杆、神经剥离器、神经剥离子、神经拉钩、髓核钳、套管、套筒、咬骨钳、器械钳、植骨器、抓钳、椎板咬骨钳组成，非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	脊柱手术过程中，配合其他手术工具使用。
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12月04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

备案号：粤中械备20250115

备案人名称	中山市顺通医学科技有限公司
统一社会信用代码	91442000MA7NE1R959
备案人注册地址	中山市火炬开发区民康东路26号之三2卡
生产地址	中山市火炬开发区民康东路26号第9层901
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	膝部固定器
型号/规格	GDQ- I
产品描述	由高分子材料（硅胶）、金属（铁片）和魔术贴制成。穿戴于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品
预期用途	用于对人体膝部的外固定。
备注	/
备案单位和日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期：2025 年 12 月 05 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。