

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20240077

备案人名称	广东意和医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7M26PW8F
备案人住所	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼
生产地址	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	H08102、H0211、H0103
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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 9 月 24 日
变更情况	2025 年 12 月 16 日住所、生产地址由“中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号 2 层”变更为“中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼”

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 20240078

备案人名称	广东意和医疗器械科技有限公司	
备案人统一社会信用代码	91442000MA7M26PW8F	
备案人住所	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼	
生产地址	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼	
代理人	/	
代理人住所	/	
产品名称	助行器	
型号/规格	H08230、H08230P、H0614L	
产品描述	由平台支撑台、手柄、手柄杆、座椅、轮子、手柄杆调节、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构组成。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	/	
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 9 月 24 日	
变更情况	2025 年 12 月 16 日住所、生产地址由“中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号 2 层”变更为“中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼”	

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 20240079

备案人名称	广东意和医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7M26PW8F
备案人住所	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼
生产地址	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	轮式助行器
型号/规格	R0501、R0510、R0511、R0538-8、R0538-6、R0519L、R0536、H0401、H0601、R021SB、R021
产品描述	由平台支撑台或前臂支撑台、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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 9 月 24 日
变更情况	2025 年 12 月 16 日住所、生产地址由“中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号 2 层”变更为“中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼”

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 20240080

备案人名称	广东意和医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7M26PW8F
备案人住所	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼
生产地址	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	手动病床
型号/规格	H0BC2-2、H0BC2-1、H0BC1
产品描述	由床面部分、床架部分、控制部分（包括手摇、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，或呈板状无法调节。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	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 9 月 24 日
变更情况	2025 年 12 月 16 日住所、生产地址由“中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号 2 层”变更为“中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼”

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 20240081

备案人名称	广东意和医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7M26PW8F
备案人住所	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼
生产地址	中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用患者承载椅
型号/规格	H0166A、H05207、H01390
产品描述	由乙烯-醋酸乙烯共聚物（EVA）、不锈钢材料制成。无源产品。
预期用途	用于躯干、四肢瘫痪患者，保持坐姿稳定。同时与轮椅配合使用，实现患者的转运。
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 12 月 16 日
变更情况	2025 年 12 月 16 日住所、生产地址由“中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号 2 层”变更为“中山市三乡镇鸦岗村三洲工业大街一巷 10 号一楼 B 区、二楼至五楼”

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

备案编号：粤中械备 20250002

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)	过碘酸雪夫染色液 (糖原染色液, PAS)
包装规格	(10mL A 液/瓶×2) /盒; (20mL A 液 /瓶×2) /盒; (50mL A 液/瓶×2) /盒; (100mL A 液/瓶×2) /盒 ; (10mL A 液/瓶×1+10mL B 液/瓶×1) /盒; (20mL A 液/瓶×1+20mL B 液/瓶×1) /盒; (50mL A 液/瓶×1+50mL B 液/瓶×1) /盒; 100mL A 液/瓶×1+100mL B 液/瓶×1) /盒; (10mL A 液/瓶×2+10mL B 液/瓶×1) /盒; (20mL A 液/瓶×2+20mL B 液/瓶×1) /盒; (50mL A 液/瓶×2+50mL B 液/瓶×1) /盒; (100mL A 液/瓶×2+100mL B 液/瓶×1) /盒
产品有效期	未开封有效期 24 个月, 有效期内开封后应在 6 个月内使用完。
主要组成成分	本试剂主要由 A 液: 醋酸白特殊染色溶液 (成分: 冰醋酸、纯化水) 和 B 液: 复方碘特殊染色溶液 (成分: 碘、碘化钾、纯化水) 组成。
预期用途	用于人体组织样本、细胞样本中糖原、糖原糖的染色。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 行政审核专用章 备案日期: 2025 年 12 月 16 日
变更情况	2025 年 12 月 16 日包装规格由 “2×20mL/盒, 2×100mL/盒。” 变更为 “(10mL A 液/瓶×2) /盒; (20mL A 液 /瓶×2) /盒; (50mL A 液/瓶×2)/盒; (100mL A 液/瓶×2) /盒 ; (10mL A 液/瓶×1+10mL B 液/瓶×1) /盒; (20mL A 液/瓶×1+20mL B 液/瓶×1) /盒; (50mL A 液/瓶×1+50mL B 液/瓶×1) /盒; 100mL A 液/瓶×1+100mL B 液/瓶×1) /盒; (10mL A 液/瓶×2+10mL B 液/瓶×1) /盒; (20mL A 液/瓶×2+20mL B 液/瓶×1) /盒; (50mL A 液/瓶×2+50mL B 液/瓶×1) /盒; (100mL A 液/瓶×2+100mL B 液/瓶×1) /盒”

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。