

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250119

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	一次性使用影像定位材料
型号/规格	DW-I
产品描述	由显影部分组成，显影部分采用聚乙烯材料及硫酸钡制成，非无菌提供。
预期用途	用于医用成像器械成像时，体外定位使用。
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 31 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 20250120

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	隧道扩张器
型号/规格	KZQ-10、KZQ-12、KZQ-14、KZQ-16
产品描述	骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料、镍钛合金材料和聚酰胺-6材料制成。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	用于骨科手术时扩孔。
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31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。