

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20240042

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人住所	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	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	CLEAN I：1×50mL、1×2L
产品有效期	在2~30℃下避光储存，若无污染，可稳定24个月。
主要组成成分	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。
预期用途	次氯酸钠1.0%、氢氧化钠。
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：2024年07月09日
变更情况	2026年02月05日变更产品技术要求PH值检测范围。

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 20190106 号

备案人名称	中山市钰民医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006615177956
备案人住所	中山市港口镇福田六路 5 号厂房一
生产地址	中山市港口镇福田六路 5 号厂房一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	轮式助行器
型号/规格	ROL825SL、ROL825、ROL810、ROL850E、ROL800XW、ROL850ES、ROL850ESKD、ROL850ES8、ROL301、ROLWK101AW5、ROLWK102LDW5、ROLWK106SW5、ROLWK107SW5、ROLWK401AW5、YM-B02、YM-B03、YM-B05、YM-B08、YM-B10、YM-B12、YM-B13、YM-B01、YM-B16、YM-B24、YM-B17、YM-B18、YM-B19、YM-B20、YM-B21、YM-B22、YM-B25、YM-B26、YM-B07、YM-B04、YM-B11、YM-B15、YM-B09、YM-B27、YM-B06、YM-B14、YM-B23、YM-B05R、YM-B27BL。
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（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	 备案日期：2019 年 12 月 20 日
变更情况	2026 年 02 月 05 日型号规格由“ROL825SL、ROL825、ROL810、ROL850E、ROL800XW、ROL850ES、ROL850ESKD、ROL850ES8、ROL301、ROLWK101AW5、ROLWK102LDW5、ROLWK106SW5、ROLWK107SW5、ROLWK401AW5、YM-B02、YM-B03、YM-B05、YM-B08、YM-B10、YM-B12、YM-B13、YM-B01、YM-B16、YM-B24、YM-B17、YM-B18、YM-B19、YM-B20、YM-B21、YM-B22、YM-B25、YM-B26、YM-B07、YM-B04、YM-B11、YM-B15、YM-B09、YM-B27、YM-B06、YM-B14、YM-B23”变更为“ROL825SL、ROL825、ROL810、ROL850E、ROL800XW、ROL850ES、ROL850ESKD、ROL850ES8、ROL301、ROLWK101AW5、ROLWK102LDW5、ROLWK106SW5、ROLWK107SW5、ROLWK401AW5、YM-B02、YM-B03、YM-B05、YM-B08、YM-B10、YM-B12、YM-B13、YM-B01、YM-B16、YM-B24、YM-B17、YM-B18、YM-B19、YM-B20、YM-B21、YM-B22、YM-B25、YM-B26、YM-B07、YM-B04、YM-B11、YM-B15、YM-B09、YM-B27、YM-B06、YM-B14、YM-B23、YM-B05R、YM-B27BL”；变更技术要求。

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 20190107 号

备案人名称	中山市钰民医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006615177956
备案人住所	中山市港口镇福田六路 5 号厂房一
生产地址	中山市港口镇福田六路 5 号厂房一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	腋拐
型号/规格	ST101T, ST101A, ST101Y, ST101C, ST102S-T, ST102S-A, ST102S-Y, ST103, YM-D04, YM-D05, YM-D01, YM-D02, YM-D03, YM-D06, YM-D07, YM-D08, YM-D09, YM-D04-S, YM-D04-L, YM-D05-F。
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、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 行政审批专用章 备案日期：2019 年 12 月 20 日
变更情况	2026 年 02 月 05 日型号规格由“ST101T, ST101A, ST101Y, ST101C, ST102S-T, ST102S-A, ST102S-Y, ST103, YM-D04, YM-D05, YM-D01, YM-D02, YM-D03, YM-D06, YM-D07, YM-D08, YM-D09”变更为“ST101T, ST101A, ST101Y, ST101C, ST102S-T, ST102S-A, ST102S-Y, ST103, YM-D04, YM-D05, YM-D01, YM-D02, YM-D03, YM-D06, YM-D07, YM-D08, YM-D09, YM-D04-S, YM-D04-L, YM-D05-F”；变更技术要求。

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 20190108 号

备案人名称	中山市钰民医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006615177956
备案人住所	中山市港口镇福田六路 5 号厂房一
生产地址	中山市港口镇福田六路 5 号厂房一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用拐
型号/规格	ST201, ST301, ST401, ST501, ST801, WK-PA02, WK-PA03, YM-E02, YM-E03, YM-E05, YM-E01, YM-E09, YM-E04, YM-E06, YM-E07, YM-E08, YM-E10, YM-E11, YM-E12, YM-E13, YM-E14, YM-E02-D, YM-E03C, YM-E03C-F, YM-E04-F, YM-E04-L, YM-E04H-D, YM-E09-T, YM-E09BS-S, YM-E09S-S, YM-E09S-L, YM-E18。
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、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 行政审批专用章 备案日期：2019 年 12 月 20 日
变更情况	2026 年 02 月 05 日型号规格由“ST201, ST301, ST401, ST501, ST801, WK-PA02, WK-PA03, YM-E02, YM-E03, YM-E05, YM-E01, YM-E09, YM-E04, YM-E06, YM-E07, YM-E08, YM-E11, YM-E10, YM-E12, YM-E13, YM-E14”变更为“ST201, ST301, ST401, ST501, ST801, WK-PA02, WK-PA03, YM-E02, YM-E03, YM-E05, YM-E01, YM-E09, YM-E04, YM-E06, YM-E07, YM-E08, YM-E10, YM-E11, YM-E12, YM-E13, YM-E14, YM-E02-D, YM-E03C, YM-E03C-F, YM-E04-F, YM-E04-L, YM-E04H-D, YM-E09-T, YM-E09BS-S, YM-E09S-S, YM-E09S-L, YM-E18”；变更技术要求。

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 20190109 号

备案人名称	中山市钰民医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420006615177956
备案人住所	中山市港口镇福田六路 5 号厂房一
生产地址	中山市港口镇福田六路 5 号厂房一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	框式助行器
型号/规格	WK101A, WK101J, WK102L, WK106S, WK501A, WK701A, YM-C06, YM-C08, YM-C09, YM-C13, YM-C29, YM-C23, YM-C01, YM-C02, YM-C03, YM-C04, YM-C07, YM-C10, YM-C11, YM-C12, YM-C14, YM-C15, YM-C17, YM-C19, YM-C20, YM-C21, YM-C22, YM-C24, YM-C25, YM-C26, YM-C27, YM-C28, YM-C30, YM-C18, YM-C05, YM-C31, YM-C32, YM-C33, YM-C34, YM-C35, YM-C36。
产品描述	由支脚、手柄、支撑托、支撑架或臂套组成；或由手柄、手柄套、助行脚和支架组成；或由支撑平台（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 行政审批专用章 备案日期：2019 年 12 月 20 日
变更情况	2026 年 02 月 05 日型号规格由“WK101A, WK101J, WK102L, WK106S, WK501A, WK701A, YM-C06, YM-C08, YM-C09, YM-C13, YM-C29, YM-C23, YM-C01, YM-C02, YM-C03, YM-C04, YM-C07, YM-C10, YM-C11, YM-C12, YM-C14, YM-C15, YM-C17, YM-C19, YM-C20, YM-C21, YM-C22, YM-C24, YM-C25, YM-C26, YM-C27, YM-C28, YM-C30, YM-C18, YM-C05, YM-C31, YM-C32, YM-C33”变更为“WK101A, WK101J, WK102L, WK106S, WK501A, WK701A, YM-C06, YM-C08, YM-C09, YM-C13, YM-C29, YM-C23, YM-C01, YM-C02, YM-C03, YM-C04, YM-C07, YM-C10, YM-C11, YM-C12, YM-C14, YM-C15, YM-C17, YM-C19, YM-C20, YM-C21, YM-C22, YM-C24, YM-C25, YM-C26, YM-C27, YM-C28, YM-C30, YM-C18, YM-C05, YM-C31, YM-C32, YM-C33, YM-C34, YM-C35, YM-C36”；变更技术要求。

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。