

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20260009

备案人名称	中山市泉润医药科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACE83TD4A
备案人住所	中山市港口镇恒丰六路6号10幢101号房之一、201房、301房
生产地址	中山市港口镇恒丰六路6号10幢101号房之一、201房、301房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	阴道给药器
型号/规格	型号：CM-B1、CM-B2、CM-B3、CM-B4、CM-B5。规格：0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、8.5、9、9.5、10、15、20（单位：g 或 ml）。
产品描述	由储药管、推杆、保护盖、胶塞（选配）组成。采用聚碳酸酯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯、硅橡胶制成。不含药物。不含洗涤剂。无源产品。非无菌提供。
预期用途	用于妇科阴道给药。但不包含避孕用途。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2026年3月9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

备案编号：粤中械备 20260010

备案人名称	广东执诚生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UUB363A
备案人住所	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区
生产地址	中山市火炬开发区神农路6号A3幢3楼B区；上海市浦东新区青黛路537号5幢3层、1幢1层A区、1幢2层A区（委托上海执诚生物科技有限公司生产）
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	缓冲液
包装规格	ISE：500mL
产品有效期	有效期2年，开瓶后有效期为60天。
主要组成成分	NaCl、三羟甲基氨基甲烷
预期用途	用于提供/维持反应环境。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2026年3月9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。