

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20220087 号

备案人名称	广东美捷时控股股份有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000762916306X
备案人住所	中山市火炬开发区健康路 21 号
生产地址	中山市火炬开发区健康路 21 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用冲洗头
型号/规格	产品型号：AD173-4-Q、AD173-5-Q、AD173-50-Q、AD173-300-Q、AD173-200-Q、AD173-100-Q、AD173-A1-Q、AD85-A1-W、AD85-B1-W 包装规格：2000 个/箱
产品描述	与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。不含冲洗液。
预期用途	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2022年5月31日
变更情况	2026 年 3 月 11 日型号/规格由“产品型号：AD173-X 产品规格：I 型、II 型 包装规格：2000 个/箱”变更为“产品型号：AD173-4-Q、AD173-5-Q、AD173-50-Q、AD173-300-Q、AD173-200-Q、AD173-100-Q、AD173-A1-Q、AD85-A1-W、AD85-B1-W 包装规格：2000 个/箱”；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。