

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20250040

备案人名称	中山市顺通医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7NE1R959
备案人住所	中山市火炬开发区民康东路 26 号之三 2 卡
生产地址	中山市火炬开发区民康东路 26 号第 9 层 901
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性肺功能仪用过滤嘴
型号/规格	S1001、S1002、S1003、S1004、S1005、S1006、S1007、S1008、S1009、S1010、S1011、S1012、S1013、S1014、S1015、S1016、S1017、S1018、S1019、S1020、S1101、S1102、S1103、S1104、S1105、S1106、S1107、S1108、S1109、S1110、S1111、S1112、S1113、S1114、S1115、S1116、S1117、S1118、S1119、S1120、S2001、S2002、S2003、S2004、S2005、S2006、S2007、S2008、S2009、S2010、S2011、S2012、S2013、S2014、S2015、S2016、S2017、S2018、S2019、S2020、S2101、S2102、S2103、S2104、S2105、S2106、S2107、S2108、S2109、S2110、S2111、S2112、S2113、S2114、S2115、S2116、S2117、S2118、S2119、S2120、SGL-A、SGL-B、SGL-C、SGL-D、SGL-E、SGL-F
产品描述	由咬嘴、吹气嘴（上盖）、吹气口（下盖）和过滤膜组成。
预期用途	与肺功能仪连接，用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。非无菌提供。
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5月13日
变更情况	2026 年 4 月 1 日型号/规格由“SGL-A、SGL-B、SGL-C、SGL-D、SGL-E、SGL-F”变更为“S1001、S1002、S1003、S1004、S1005、S1006、S1007、S1008、S1009、S1010、S1011、S1012、S1013、S1014、S1015、S1016、S1017、S1018、S1019、S1020、S1101、S1102、S1103、S1104、S1105、S1106、S1107、S1108、S1109、S1110、S1111、S1112、S1113、S1114、S1115、S1116、S1117、S1118、S1119、S1120、S2001、S2002、S2003、S2004、S2005、S2006、S2007、S2008、S2009、S2010、S2011、S2012、S2013、S2014、S2015、S2016、S2017、S2018、S2019、S2020、S2101、S2102、S2103、S2104、S2105、S2106、S2107、S2108、S2109、S2110、S2111、S2112、S2113、S2114、S2115、S2116、S2117、S2118、S2119、S2120、SGL-A、SGL-B、SGL-C、SGL-D、SGL-E、SGL-F”

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 20190030 号

备案人名称	中山长曜医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4WX4GR7K
备案人住所	中山市南头镇升辉南路9号八幢四楼之一
生产地址	中山市南头镇升辉南路9号八幢四楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	手指固定器
型号/规格	DAZK-002、DASA-002、DAH-001
产品描述	由高分子材料（医用硅橡胶）、织物材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体手指部位的外固定或支撑。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2019年6月6日
变更情况	2026年4月1日备案人住所、生产地址由“中山市南头镇升辉南路9号八幢三楼之一”变更为“中山市南头镇升辉南路9号八幢四楼之一”；产品描述由“由高分子材料、织物等材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。”变更为“由高分子材料（医用硅橡胶）、织物材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。不具备矫形功能。无源产品。”

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。