

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20260014

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路3号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路3号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	γ-肌聚糖蛋白 (Gamma Sarcoglycan) 抗体试剂 (免疫组织化学法)
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶、2.5mL/瓶； 机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18个月
主要组成成分	鼠抗人 Gamma Sarcoglycan 单克隆抗体、三(羟甲基)氨基甲烷、 氯化钠、甘油、牛血清白蛋白、纯化水及 ProClin。
预期用途	在常规染色(如：HE染色)基础上进行免疫组织化学染色，为病理 医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
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4月13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 20260015

备案人名称	鼎联（中山）康复器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA5368KF3E
备案人住所	中山市小榄镇绩东一工业大道北 55 号 3 栋三层、四层（裕丰物业：15009）
生产地址	中山市小榄镇绩东一工业大道北 55 号 3 栋三层、四层（裕丰物业：15009）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	手动轮椅车
型号/规格	DL-2021L、DL-2022L、DL-2023L、DL-2024L、DL-2025L、DL-2026L、DL-2028L、DL-2029L、DL-2030L、DL-2031L、DL-2032L、DL-2033L、DL-2034L、DL-2035L、DL-2036L、DL-2037L、DL-2038L、DL-2039L、DL-2040L、DL-2041L、DL-2042L、DL-2043L、DL-2044L、DL-2045L、DL-2046L、DL-2047L、DL-2101L、DL-2102T、DL-2103T、DL-2104L、DL-2105L、DL-2106L、DL-2107L、DL-2108L、DL-2109L、DL-2110L
产品描述	由车架、座垫、背垫、扶手、搁脚板、前轮、后轮、制动器组成。以乘坐者手驱动或护理者手推为动力。四个车轮。
预期用途	用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。
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4月13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 20260016

备案人名称	鼎联（中山）康复器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA5368KF3E
备案人住所	中山市小榄镇绩东一工业大道北 55 号 3 栋三层、四层（裕丰物业：15009）
生产地址	中山市小榄镇绩东一工业大道北 55 号 3 栋三层、四层（裕丰物业：15009）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	手动推车
型号/规格	DL-9671T、DL-9671TJ、DL-9672L、DL-9673L、DL-9677L、DL-9678L、DL-9679L、DL-9680L、DL-9620L、DL-9621L、DL-9622L、DL-9622T、DL-9623L、DL-9624L、DL-9625L、DL-9625T
产品描述	由推车面板、支撑架组成。可附加输液架、护栏、定向轮踏板、脚轮、刹车。为单车。无源产品。
预期用途	用于医疗机构运送、移动患者。
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4月13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。