

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20160015 号

备案人名称	中山市智达合众医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000568299383W
备案人住所	中山市港口镇沙港东路 6 号 12 栋 802 房
生产地址	中山市港口镇沙港东路 6 号 12 栋 802 房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用垫单
型号/规格	50cm×60m、50cm×70m、50cm×80m、50cm×90m、50cm×100m；60cm×60m、60cm×70m、60cm×80m、60cm×90m、60cm×100m；ZD- I -50cm×60m、ZD- I -50cm×70m、ZD- I -50cm×80m、ZD- I -50cm×90m、ZD- I -50cm×100m；ZD- I -60cm×60m、ZD- I -60cm×70m、ZD- I -60cm×80m、ZD- I -60cm×90m、ZD- I -60cm×100m。
产品描述	由非织造布、木浆纸、塑料膜分切复卷制造加工而成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	病床或检查床上用的卫生护理用品。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2016 年 6 月 21 日
变更情况	2026 年 6 月 3 日备案人住所、生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号一楼 A 区、二楼 A 区”变更为“中山市港口镇沙港东路 6 号 12 栋 802 房”

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 20220166

备案人名称	中山市智达合众医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000568299383W
备案人住所	中山市港口镇沙港东路6号12栋802房
生产地址	中山市港口镇沙港东路6号12栋802房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用隔离面罩
型号/规格	型号:ZD-01 规格:32cm×22cm
产品描述	由PET材料制成的防护罩、PU材料制成的泡沫条和固定装置（聚酯纤维松紧带）组成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。
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12月22日
变更情况	2026年6月3日备案人住所、生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号一楼A区、二楼A区”变更为“中山市港口镇沙港东路6号12栋802房”

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 20250088

备案人名称	中山市智达合众医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000568299383W
备案人住所	中山市港口镇沙港东路6号12栋802房
生产地址	中山市港口镇沙港东路6号12栋802房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用隔离垫
型号/规格	型号：ZD-A。规格：长：60cm、80cm、100cm；宽：50cm、60cm、62cm、64cm。
产品描述	在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品或材料
预期用途	用于对病人提供一般性防护，以免受其它器械或外界伤害。
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9月19日
变更情况	2026年6月3日备案人住所、生产地址由“中山市火炬开发区广济西路1号一楼A区、二楼A区”变更为“中山市港口镇沙港东路6号12栋802房”


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 20210119 号

备案人名称	中山市创艺生化工程有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000712312504C
备案人住所	中山市火炬开发区康泰路8号1幢、2幢2层、2幢3层、2幢5层
生产地址	中山市火炬开发区康泰路8号1幢2层
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	ABH : 500mL、10L、20L; HIH : 500mL、59mL、59mL×12、70mL、10L; TOH : 500mL; DRH : 500mL; WL1: 59mL×12、10L; WL4: 500mL、10L; ECO-D: 60mL、96mL; WL2: 500mL、230mL、230mL×2、250mL×2、2L、10L。
产品有效期	有效期为730天, 开封后有效期为90天。
主要组成成分	十烷基三甲基溴化铵、磷酸二氢钾、乙二醇苯醚等。
预期用途	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。
备注	/
备案部门 备案日期	 <p>中山市市场监督管理局 备案日期: 2021年12月9日</p>
变更情况	2026年6月3日包装规格由“ABH : 500mL、10L、20L; HIH : 500mL、59mL、59mL×12、70mL、10L; TOH : 500mL; DRH : 500mL; WL1: 59mL×12、10L; WL4: 500mL、10L; ECO-D: 60mL、96mL; WL2: 500mL、250mL×2、2L、10L。”变更为“ABH : 500mL、10L、20L; HIH : 500mL、59mL、59mL×12、70mL、10L; TOH : 500mL; DRH : 500mL; WL1: 59mL×12、10L; WL4: 500mL、10L; ECO-D: 60mL、96mL; WL2: 500mL、230mL、230mL×2、250mL×2、2L、10L。”


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 20240087

备案人名称	广东康乃欣生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005536874206
备案人住所	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层
生产地址	中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	组织固定液
包装规格	型号：加强型规格：3ml；5ml；10ml；15ml；20ml；25ml；30ml；50ml；60ml；100ml；200ml；250ml；500ml；2500ml；5000ml；10000ml；15000ml；25000ml；2.5L；5L；10L；15L；25L。
产品有效期	在 3℃~40℃ 下贮存，有效期 24 个月。
主要组成成分	由甲醛、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾、生理盐水组成。
预期用途	用于新鲜组织标本、细胞学标本的固定，保持细胞固定的形态。
备注	/
备案部门 备案日期	 中山市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 21 日
变更情况	2026 年 6 月 3 日备案人住所由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层（一照多址）”变更为“中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层”；生产地址由“中山市火炬开发区广济西路 1 号之一 2 楼整层”变更为“中山市板芙镇智科路 3 号中南高科板芙智能装备制造项目 9 栋 7 层、10 栋 7 层”

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。