

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20260013

备案人名称	中山施启乐仪器设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA52UKUU2L
备案人住所	中山市南头镇祥兴路 6 号六楼
生产地址	中山市南头镇祥兴路 6 号六楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用清洗机
型号/规格	型号：ME100、ME100D、ME200、ME200D、ME230、ME230D、ME300、ME300D 规格：100L、184L、300L
产品描述	由清洗槽、管路系统、控制系统组成；工作原理是利用水冲洗对医疗器械进行清洗。
预期用途	用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。
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 9 日
变更情况	2026 年 9 月 18 日型号/规格由“型号：ME100、ME100D、ME200、ME200D、ME300、ME300D 规格：100L、184L、300L”变更为“型号：ME100、ME100D、ME200、ME200D、ME230、ME230D、ME300、ME300D 规格：100L、184L、300L”；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。