

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20230026

备案人名称	荣威（中山）医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACDFYJ30W
备案人住所	中山市坦洲镇兴腾路33号12栋801房
生产地址	中山市坦洲镇兴腾路33号12栋801房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用干式胶片
型号/规格	RW-JG: 8in*10in、10in*12in、11in*14in、13in*17in、14in*17in; RW-PM: 8in*10in、10in*12in、11in*14in、13in*17in、14in*17in; RW-RM: 8in*10in、10in*12in、11in*14in、13in*17in、14in*17in
产品描述	由聚酯（PET）片基、热敏层、保护层组成。
预期用途	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR等）的记录。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023年08月10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20230027

备案人名称	荣威（中山）医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACDFYJ30W
备案人住所	中山市坦洲镇兴腾路33号12栋801房
生产地址	中山市坦洲镇兴腾路33号12栋801房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用打印胶片
型号/规格	RW-JG: A3、A4、B5、16K RW-PM: A3、A4、B5、16K
产品描述	由聚酯（PET）片基与防静电层、吸墨层（二氧化硅、氧化铝、吸附墨水或墨粉）组成。
预期用途	用于作为诊断依据的超声等医学影像的记录。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023年08月10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20230028

备案人名称	荣威（中山）医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACDFYJ30W
备案人住所	中山市坦洲镇兴腾路33号12栋801房
生产地址	中山市坦洲镇兴腾路33号12栋801房
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用干式激光胶片
型号/规格	RW-RK: 14in×17in 、11in×14in 、10in×14in 、10in×12in 、8in×10in; RW-FF: 14in×17in 、11in×14in 、10in×14in 、10in×12in 、8in×10in; RW-KC: 14in×17in 、11in×14in 、10in×14in 、10in×12in 、8in×10in
产品描述	由聚酯（PET）片基包被银盐和保护层组成。
预期用途	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR等）的记录。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023年08月10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20230029

备案人名称	中山博睿医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4UK9PR59
备案人住所	中山市南朗镇龙珠大道龙珠村级经济园4号厂房、2号厂房一层（住所申报）
生产地址	中山市南朗镇龙珠大道龙珠村级经济园4号厂房第一层1-105，二，三层和2号厂房一层A区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	吸氧管
型号/规格	新生儿型、婴儿型、儿童型、成人型
产品描述	由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。
预期用途	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 行政审批专用章 备案日期： 2023 年 08 月 10 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。