

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20230043

备案人名称	神巍医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAC5AMEH6T
备案人住所	中山市小榄镇宝丰社区中山市小榄镇裕成二路2号3楼之一
生产地址	中山市小榄镇宝丰社区中山市小榄镇裕成二路2号3楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	SW-GM01
产品描述	由储液罐（PP+PET材质）、连接管（PP材质）和冲洗头（PP+PET材质）组成。使用前装入冲洗液，与相关设备连接成冲洗系统对患者的鼻腔进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。不含冲洗液。
预期用途	用于对患者鼻腔进行冲洗，和用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
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 10 月 3 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20230044

备案人名称	神巍医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MAC5AMEH6T
备案人住所	中山市小榄镇宝丰社区中山市小榄镇裕成二路2号3楼之一
生产地址	中山市小榄镇宝丰社区中山市小榄镇裕成二路2号3楼之一
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	呼吸训练器
型号/规格	SW-GPX01
产品描述	由咬嘴、吸气容量主体腔、指示球、进气管组成。其中咬嘴、指示球、进气管由聚乙烯材料制成，吸气容量主体腔由聚苯乙烯制成。是一种用于锻炼并恢复呼吸功能的装置。非无菌产品。
预期用途	用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气导致肺功能下降后，患者肺呼吸功能恢复；减少和预防术后肺部并发症。
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10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。