

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	河南省南阳市城乡一体化示范区新店乡下王庄村(委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产)
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 RW-FS: 13in×17in、11in×14in、10in×14in、10in×12in、8in×10in、A3、A4
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	委托南阳九鼎材料科技股份有限公司生产
备案部门 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	2024 年 7 月 15 日型号规格由“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” 变更为 “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; RW-FS: 13in×17in、11in×14in、10in×14in、10in×12in、8in×10in、A3、A4”

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。