第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20230052

备案人名称	广东联华懿盛科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MACGGX326H
备案人住所	中山市翠亨新区和光街 6 号 A 栋
生产地址	中山市翠亨新区和光街 6 号 A 栋
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	血细胞计数板
型号/规格	型号：EHBT-25　包装规格：1400PCS/箱 型号：LH-HC200　包装规格：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、60 人份/盒、120 人份/盒、240 人份/盒
产品描述	由玻璃、亚克力或聚碳酸酯（PC）制成，其上有精确刻度标识。
预期用途	用于临床对血液、体液样本中有形成分进行计数。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023 年 10 月 31 日
变更情况	2024 年 11 月 08 日规格型号由“型号：EHBT-25 1400PCS/箱”变更为“型号：EHBT-25　包装规格：1400PCS/箱；型号：LH-HC200　包装规格：1 人份/盒、10 人份/盒、20 人份/盒、60 人份/盒、120 人份/盒、240 人份/盒”；产品描述由“由玻璃、亚克力制成，其上有精确刻度标识。”变更为“由玻璃、亚克力或聚碳酸酯（PC）制成，其上有精确刻度标识。”

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 20240092

备案人名称	天琪（广东）科技发展有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA53QAMWXH
备案人住所	中山市火炬开发区神农路 6 号 2 幢西二楼 208 室
生产地址	中山市火炬开发区神农路 6 号 2 幢西二楼 208 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	定位螺丝
型号/规格	TQ-LS-SMT、TQ-LS-TDT、TQ-LS-JTZ、TQ-LS-QLS、TQ-LS-ZYG、TQ-LS-FHJT、TQ-LS-FHZYG
产品描述	采用钛合金材料制成。不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
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 11 月 08 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。