

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20250023

|              |                                                                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 中山市泉润医药科技有限公司                                                                                             |
| 备案人统一社会信用代码  | 91442000MACE83TD4A                                                                                        |
| 备案人住所        | 中山市港口镇恒丰六路6号10幢101号房之一、201房、301房                                                                          |
| 生产地址         | 中山市港口镇恒丰六路6号10幢101号房之一、201房、301房                                                                          |
| 代理人          | /                                                                                                         |
| 代理人住所        | /                                                                                                         |
| 产品名称         | 一次性使用阴道给药器                                                                                                |
| 型号/规格        | 型号：CM-1、CM-2、CM-3、CM-4。<br>规格：0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、5.5、6、6.5、7、7.5、8、8.5、9、9.5、10、15、20（单位：g或mL） |
| 产品描述         | 由外套和芯杆组成。外套和芯杆采用聚丙烯、聚乙烯材料制成。为一次性使用非无菌产品。微生物限度≤150cfu/件，且不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌。不含药物。                    |
| 预期用途         | 使用时将药物吸入本产品中，用于阴道给药。                                                                                      |
| 备注           | /                                                                                                         |
| 备案单位<br>备案日期 | <div>中山市市场监督管理局<br/>行政审批专用章</div> <div>备案日期： 2025 年 03 月 24 日</div>                                       |
| 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。