

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20250026

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	口腔给药器
型号/规格	型号：CM-A型、CM-B型、CM-C型。规格：0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20（单位：g或mL）。
产品描述	由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。采用聚丙烯、聚乙烯材料制成。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。
预期用途	用于患者口腔给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。
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： 2025 年 03 月 28 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20240053

备案人名称	广东艾瑞克林科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA527HW302
备案人住所	中山市南头镇同济西路23号（宏基工业城四期一栋3层）
生产地址	中山市南头镇同济西路23号（宏基工业城四期一栋3层）
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用超声波清洗器
型号/规格	GC02、GA01、GA02、GM01、GM02、GMN1、GMN2、GTM1、GTM2、GTM3、GT02
产品描述	由清洗槽、超声波发生器、控制系统组成。工作原理是利用特定频率超声波作用对医疗器械进行清洗。
预期用途	用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。
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： 2024 年 07 月 23 日
变更情况	2025年3月28日变更技术要求。

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。