

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、GT06
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 备案日期： 2024 年 07 月 23 日
变更情况	2025年4月15日规格型号由“GC02、GA01、GA02、GM01、GM02、GMN1、GMN2、GTM1、GTM2、GTM3、GT02”变更为“GC02、GA01、GA02、GM01、GM02、GMN1、GMN2、GTM1、GTM2、GTM3、GT02、GT06”；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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤中械备 20250028

备案人名称	中山市澳泉医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914420005764077511
备案人住所	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
生产地址	中山市南朗街道华南现代中医药城完美路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	CD117 抗体试剂
包装规格	即用型：2mL/瓶、7mL/瓶；浓缩型：0.2mL/瓶、1mL/瓶；机载型：7mL/瓶。
产品有效期	18 个月
主要组成成分	兔抗人 CD117 单克隆抗体、Tris、氯化钠、甘油、BSA、纯化水及 Proclin950 防腐剂。
预期用途	用于辅助人体样本中 CD117 的检测，临床上用于为医师提供诊断的辅助信息，不得用于指导临床用药或伴随诊断。
备注	/
备案部门 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2025 年 04 月 15 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。