

第一类医疗器械备案信息表

备案编号： 粤中械备20250040

备案人名称	中山市顺通医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA7NE1R959
备案人住所	中山市火炬开发区民康东路26号之三2卡
生产地址	中山市火炬开发区民康东路26号第9层901
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性肺功能仪用过滤嘴
型号/规格	SGL-A、SGL-B、SGL-C、SGL-D、SGL-E、SGL-F
产品描述	由咬嘴、吹气嘴（上盖）、吹气口（下盖）和过滤膜组成。
预期用途	与肺功能仪连接，用于过滤患者吹气时的唾液，避免交叉感染。非无菌提供。
备注	/
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2025 年 05 月 13 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号： 粤中械备20240041

备案人名称	米度医疗科技（中山）有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA4W6LKP5X
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦北翼7层711卡、712卡、713卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	稀释清洗液：1×50mL、1×60mL、1×70mL、1×1000mL。
产品有效期	在2~30℃下避光储存，若无污染，可稳定24个月。
主要组成成分	氢氧化钠、曲拉通X-100
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用或方法学通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
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09日
变更情况	2025年5月13日包装规格由“稀释清洗液：1×70mL、1×1000mL。”变更为“稀释清洗液：1×50mL、1×60mL、1×70mL、1×1000mL。”

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。