

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备20230001

备案人名称	美芝达医疗科技(广东)有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA551FRN75
备案人住所	中山市小榄镇绩东二民诚东路9号2栋202卡
生产地址	中山市小榄镇绩东二民诚东路9号2栋202卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用检查手套
型号/规格	XS、S、M、L、XL
产品描述	采用橡胶材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查或触检。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期：2023年01月05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20230002

备案人名称	美芝达医疗科技(广东)有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA551FRN75
备案人住所	中山市小榄镇绩东二民诚东路9号2栋202卡
生产地址	中山市小榄镇绩东二民诚东路9号2栋202卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用薄膜手套
型号/规格	XS、S、M、L、XL
产品描述	采用聚氯乙烯材料制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查或触检。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023年01月05 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20230003

备案人名称	美芝达医疗科技(广东)有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA551FRN75
备案人住所	中山市小榄镇绩东二民诚东路9号2栋202卡
生产地址	中山市小榄镇绩东二民诚东路9号2栋202卡
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用橡胶检查手套
型号/规格	型号：无粉麻面 规格：XS、S、M、L、XL
产品描述	采用橡胶材料制造，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查或触检。
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023年10月05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20230004

备案人名称	广东腾飞基因科技股份有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000314881218K
备案人住所	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦南翼8层
生产地址	中山市火炬开发区祥兴路6号数贸大厦南翼8层，北冀10层1011卡，北冀9层910卡
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	微流控PCR通用试剂盒
包装规格	48.48 (480测试/盒) ; 96.96 (960测试/盒) ; 192.24 (1920测试/盒) ; 12.12 (360测试/盒)
产品有效期	12个月
主要组成成分	由微流控芯片、控制液、样本加载液、检测加载液和PCR反应液组成
预期用途	与特定PCR检测试剂盒、微流控PCR反应原理的设备配合使用，进行微流控 荧光PCR反应，用于为微流控荧光PCR反应提供反应环境
备注	
备案单位 备案日期	中山市市场监督管理局 备案日期： 2023年01月05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。