

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤中械备 20220002 号

备案人名称	中山市琦智医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA57C36Y2M
备案人住所	中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区
生产地址	中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用治疗超声垫片
型号/规格	QZ-A1 60×90mm、QZ-B2 85×85mm、QZ-C3 圆 50mm、QZ-A1/70×100mm、QZ-A1/100×150mm、QZ-B2/50×50mm、QZ-B2/60×60mm、QZ-B2/70×70mm、QZ-B2/80×80mm、QZ-B2/50X50mm、QZ-B2/90×90mm、QZ-B2/100×100mm、QZ-C3 圆 70mm、QZ-C3 圆 80mm、QZ-C3 圆 100mm、QZ-C3 圆 150mm。
产品描述	由水基凝胶块及其外包装组成，非无菌产品。
预期用途	改善探头与患者之间的超声耦合效果。用于完好皮肤上。
备注	/
备案部门 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：2022 年 01 月 05 日
变更情况	2024.08.23 备案人住所、生产地址由“中山市石岐区海景路 15 号（五楼 525 卡）”变更为“中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区”，型号规格由“QZ-A1 60×90mm、QZ-B2 85×85mm、QZ-C3 圆 50mm。” 变更为 “QZ-A1 60×90mm、QZ-B2 85×85mm、QZ-C3 圆 50mm、QZ-A1/70×100mm、QZ-A1/100×150mm、QZ-B2/50×50mm、QZ-B2/60×60mm、QZ-B2/70×70mm、QZ-B2/80×80mm、QZ-B2/50×50mm、QZ-B2/90×90mm、QZ-B2/100×100mm、QZ-C3 圆 70mm、QZ-C3 圆 80mm、QZ-C3 圆 100mm、QZ-C3 圆 150mm。”。

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 20220003 号

备案人名称	中山市琦智医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA57C36Y2M
备案人住所	中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区
生产地址	中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	理疗用体表电极
型号/规格	QZ-L1、QZ-L2、QZ-L3、QZ-L4、QZ-L5、QZ-L6、QZ-L7、QZ-L8、QZ-L9、QZ-L10、QZ-L11、QZ-N1、QZ-N2、QZ-N3、QZ-N4、QZ-N5、QZ-N6、QZ-N7、QZ-N8、QZ-N9、QZ-N21、QZ-N22、QZ-N23、QZ-N24、QZ-N25、QZ-N26、QZ-N27、QZ-N28、QZ-N29、QZ-N51、QZ-N52、QZ-N53、QZ-N54、QZ-N55、QZ-N56、QZ-N57、QZ-N58、QZ-N59、QZ-N60、QZ-N61、QZ-N62、QZ-N63、QZ-N64、QZ-N65。
产品描述	由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。
预期用途	用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。
备注	/
备案部门 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：2022 年 01 月 05 日
变更情况	2024.08.23 备案人住所、生产地址由“中山市石岐区海景路 15 号（五楼 525 卡）”变更为“中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区”，型号规格由“QZ-L1、QZ-L2、QZ-L3、QZ-L4、QZ-L5、QZ-N1、QZ-N2、QZ-N3、QZ-N4、QZ-N5、QZ-N6、QZ-N7、QZ-N8、QZ-N9、QZ-N21、QZ-N22、QZ-N23、QZ-N24、QZ-N25、QZ-N26、QZ-N27、QZ-N28、QZ-N29、QZ-N51、QZ-N52、QZ-N53、QZ-N54、QZ-N55、QZ-N56、QZ-N57、QZ-N58、QZ-N59。”变更为“QZ-L1、QZ-L2、QZ-L3、QZ-L4、QZ-L5、QZ-L6、QZ-L7、QZ-L8、QZ-L9、QZ-L10、QZ-L11、QZ-N1、QZ-N2、QZ-N3、QZ-N4、QZ-N5、QZ-N6、QZ-N7、QZ-N8、QZ-N9、QZ-N21、QZ-N22、QZ-N23、QZ-N24、QZ-N25、QZ-N26、QZ-N27、QZ-N28、QZ-N29、QZ-N51、QZ-N52、QZ-N53、QZ-N54、QZ-N55、QZ-N56、QZ-N57、QZ-N58、QZ-N59、QZ-N60、QZ-N61、QZ-N62、QZ-N63、QZ-N64、QZ-N65。”。

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 20220137

备案人名称	中山市琦智医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA57C36Y2M
备案人住所	中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区
生产地址	中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用超声耦合贴片
型号/规格	QZ-A1 60×90mm、QZ-B2 85×85mm、QZ-C3 圆 50mm、QZ-A1/70×100mm、QZ-A1/100×150mm、QZ-B2/50×50mm、QZ-B2/60×60mm、QZ-B2/70×70mm、QZ-B2/80×80mm、QZ-B2/50×50mm、QZ-B2/90×90mm、QZ-B2/100×100mm、QZ-C3 圆 70mm、QZ-C3 圆 80mm、QZ-C3 圆 100mm、QZ-C3 圆 150mm。
产品描述	由水基凝胶块及其外包装组成，非无菌产品。
预期用途	改善探头与患者之间的超声耦合效果。用于完好皮肤上。
备注	/
备案部门 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：2022 年 10 月 11 日
变更情况	2024.08.23 备案人住所、生产地址由“中山市石岐区海景路 15 号（五楼 525 卡）”变更为“中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区”，型号规格由“QZ-A1 60×90mm、QZ-B2 85×85mm、QZ-C3 圆 50mm。”变更为“QZ-A1 60×90mm、QZ-B2 85×85mm、QZ-C3 圆 50mm、QZ-A1/70×100mm、QZ-A1/100×150mm、QZ-B2/50×50mm、QZ-B2/60×60mm、QZ-B2/70×70mm、QZ-B2/80×80mm、QZ-B2/50×50mm、QZ-B2/90×90mm、QZ-B2/100×100mm、QZ-C3 圆 70mm、QZ-C3 圆 80mm、QZ-C3 圆 100mm、QZ-C3 圆 150mm。”。

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 20220138

备案人名称	中山市琦智医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91442000MA57C36Y2M
备案人住所	中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区
生产地址	中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	理疗电极片
型号/规格	QZ-L1/80×80mm、QZ-L2/90×90mm、QZ-L3/60×60mm、QZ-L4/100×120mm、QZ-L5/75×110mm、QZ-L6/25×42mm、QZ-L7/48×86mm、QZ-L8/100×150mm、QZ-L9/50×70mm、QZ-L10/60×90mm、QZ-L11/60×140mm、QZ-N1/圆 32mm、QZ-N2/圆 75mm、QZ-N3/40×40mm、QZ-N4/40×60mm、QZ-N5/40×80mm、QZ-N6/50×50mm、QZ-N7/50×100mm、QZ-N8/60×70mm、QZ-N9/60×80mm、QZ-N21/圆 32mm、QZ-N22/圆 75mm、QZ-N23/40×40mm、QZ-N24/40×60mm、QZ-N25/40×80mm、QZ-N26/50×50mm、QZ-N27/50×100mm、QZ-N28/60×70mm、QZ-N29/60×80mm、QZ-N51/圆 32mm、QZ-N52/圆 75mm、QZ-N53/40×40mm、QZ-N54/40×60mm、QZ-N55/40×80mm、QZ-N56/50×50mm、QZ-N57/50×100mm、QZ-N58/60×70mm、QZ-N59/60×80mm、QZ-N60/圆 30mm、QZ-N61/圆 45mm、QZ-N62/圆 50mm、QZ-N63/圆 70mm、QZ-N64/圆 80mm、QZ-N65/圆 42mm。
产品描述	由导电材料及硅胶组成。
预期用途	使用时，贴附在理疗部位。配合中低频、干扰电等电疗设备，将电疗设备输出的电刺激信号传导到人体皮肤表面。
备注	/
备案部门 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：2022 年 10 月 11 日
变更情况	2024.08.23 备案人住所、生产地址由“中山市石岐区海景路 15 号（五楼 525 卡）”变更为“中山市三角镇金腾路 19 号 C 栋 8 楼 A 区”，型号规格由“QZ-L1/80×80mm、QZ-L2/90×90mm、QZ-L3/60×60mm、QZ-L4/100×120mm、QZ-L5/75×110mm、QZ-N1/圆 32mm、QZ-N2/圆 75mm、QZ-N3/40×40mm、QZ-N4/40×60mm、QZ-N5/40×80mm、QZ-N6/50×50mm、QZ-N7/50×100mm、QZ-N8/60×70mm、QZ-N9/60×80mm、QZ-N21/圆 32mm、QZ-N22/圆 75mm、QZ-N23/40×40mm、QZ-N24/40×60mm、

QZ-N25/40×80mm、QZ-N26/50×50mm、QZ-N27/50×100mm、QZ-N28/60×70mm、QZ-N29/60×80mm、QZ-N51/圆 32mm、QZ-N52/圆 75mm、QZ-N53/40×40mm、QZ-N54/40×60mm、QZ-N55/40×80mm、QZ-N56/50×50mm、QZ-N57/50×100mm、QZ-N58/60×70mm、QZ-N59/60×80mm。”变更为“QZ-L1/80×80mm、QZ-L2/90×90mm、QZ-L3/60×60mm、QZ-L4/100×120mm、QZ-L5/75×110mm、QZ-L6/25×42mm、QZ-L7/48×86mm、QZ-L8/100×150mm、QZ-L9/50×70mm、QZ-L10/60×90mm、QZ-L11/60×140mm、QZ-N1/圆 32mm、QZ-N2/圆 75mm、QZ-N3/40×40mm、QZ-N4/40×60mm、QZ-N5/40×80mm、QZ-N6/50×50mm、QZ-N7/50×100mm、QZ-N8/60×70mm、QZ-N9/60×80mm、QZ-N21/圆 32mm、QZ-N22/圆 75mm、QZ-N23/40×40mm、QZ-N24/40×60mm、QZ-N25/40×80mm、QZ-N26/50×50mm、QZ-N27/50×100mm、QZ-N28/60×70mm、QZ-N29/60×80mm、QZ-N51/圆 32mm、QZ-N52/圆 75mm、QZ-N53/40×40mm、QZ-N54/40×60mm、QZ-N55/40×80mm、QZ-N56/50×50mm、QZ-N57/50×100mm、QZ-N58/60×70mm、QZ-N59/60×80mm、QZ-N60/圆 30mm、QZ-N61/圆 45mm、QZ-N62/圆 50mm、QZ-N63/圆 70mm、QZ-N64/圆 80mm、QZ-N65/圆 42mm。”。

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。

