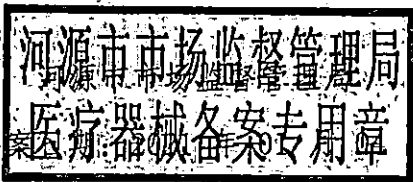


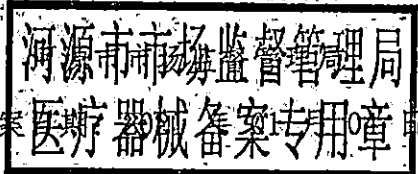
第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20200023号

备案人名称	河源市尊珑服装科技有限公司
备案人组织机构代码	91441600MA514LDRXU
备案人注册地址	河源市源城区龙岭工业园北至龙岭六路，东至规划15米道路一工业厂房
生产地址	河源市源城区龙岭工业园北至龙岭六路，东至规划15米道路一工业厂房
代理人	廖兰香
代理人注册地址	河源市源城区龙岭工业园北至龙岭六路，东至规划15米道路一工业厂房
产品名称	医用隔离鞋套
型号/规格	型号：长筒式，规格：按产品长宽划分为：S、M、L、XL，包装规格：10只/袋、50只/袋、100只/袋。
产品描述	采用聚丙烯和聚乙烯组成材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供
预期用途	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。
备注	
备案单位和日期	
变更情况	<p>型号规格由“型号：按产品材料分为：非织造布和PE型，规格：按产品长宽划分为：S、M、L、XL，包装规格：10只/袋、50只/袋、100只/袋。”变更为“型号：长筒式，规格：按产品长宽划分为：S、M、L、XL，包装规格：10只/袋、50只/袋、100只/袋。”</p> <p>产品描述由“采用适宜材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。”变更为：“采用聚丙烯和聚乙烯组成材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供”。</p>

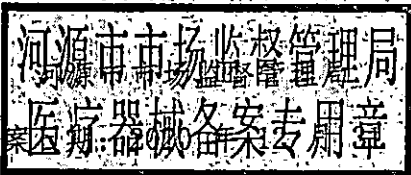
第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20190001号

备案人名称	广东九溪堂医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	91441600MA532CUX3T
备案人注册地址	河源江东新区产业园区纬三路以北，经六北路以西6号B-501
生产地址	河源江东新区产业园区纬三路以北，经六北路以西6号B栋
代理人	广东九溪堂医疗器械有限公司
代理人注册地址	河源市高新技术开发区高埔工业园内205国道东面规划20米道路南边（厂房B）-201
产品名称	医用冷敷贴
型号/规格	Φ30mm、Φ40mm、Φ50mm、Φ80mm、Φ100mm、Φ120mm、Φ140mm、60mm*80mm、70mm*90mm、70mm*100mm、80mm*110mm、100mm*120mm、100mm*130mm、100mm*140mm、120mm*150mm、
产品描述	产品由降温物质（聚丙烯酸钠、甘油、聚维酮等）、无纺布、离型膜组成。降温物质（聚丙烯酸钠、甘油、聚维酮等）不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。
预期用途	用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。
备注	
备案单位和日期	
变更情况	产品描述由“由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或代谢作用的成分。”变更为“产品由降温物质（聚丙烯酸钠、甘油、聚维酮等）、无纺布、离型膜组成。降温物质（聚丙烯酸钠、甘油、聚维酮等）不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。”

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20180003号

备案人名称	河源然生新材料有限公司
备案人组织机构代码	91441625694700326Q
备案人注册地址	广东省河源市东源县仙塘工业园1-4#
生产地址	广东省河源市东源县仙塘工业园1-4#
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	代型材料
型号/规格	型号：6002-413、6002-467、6002-600、6002-708；规格：250g/瓶、1kg/瓶、5kg/瓶。
产品描述	主要为树脂，具体成分为：树脂【丙烯酸酯（类）共聚物】、稀释剂（丙烯酸酯单体）和引发剂【苯基双（2,4,6-三甲基苯甲酰基）氧化膦】。
预期用途	用来制作口腔软硬组织阳模或修复体的模型。
备注	
备案单位和日期	 <p>河源市市场监督管理局 医疗器械备案专用章</p>
变更情况	产品描述由“主要为树脂。”变更为“主要为树脂，具体成分为：树脂【丙烯酸酯（类）共聚物】、稀释剂（丙烯酸酯单体）和引发剂【苯基双（2,4,6-三甲基苯甲酰基）氧化膦】。”

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20180002号

备案人名称	广东埃纳生医学科技有限公司
备案人组织机构代码	91441600MA4ULM5AXY
备案人注册地址	河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧、经六北路西侧
生产地址	河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧、经六北路西侧
代理人	无
代理人注册地址	无
产品名称	马镫形多功能腿架
型号/规格	ANS-TJ-001
产品描述	由脚靴、鞋垫、气压杆、锁紧把手和脚靴支撑杆组成、利用边轨夹固定在手术床两侧，通过操作手柄，在气动助力下实现上下、左右调节。
预期用途	用于为泌尿科、妇产科及普外科截石位体位提供定位支撑。
备注	
备案单位和日期	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p style="margin: 0;">河源市市场监督管理局</p> <p style="margin: 0;">医疗器械备案专用章</p> <p style="margin: 0; font-size: small;">备案日期：2020年12月29日</p> </div>
变更情况	备案人-注册地址由“广东省河源市东环路河源江东新区管理委员会三楼306室”变更为“河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧、经六北路西侧”；生产地址由“河源市高新区高埔工业园天虹路2号”变更为“河源市江东新区产业园起步区纬三路北侧、经六北路西侧”