

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤河械备20230004

备案人名称	雷纳克（河源市）医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	
备案人注册地址	河源市源城新塘村村委会侧（厂房）
生产地址	河源市源城新塘村村委会侧（厂房）
代理人	/
代理人注册地址	/
产品名称	医用薄膜手套
型号/规格	大号（L）、中号（M）、小号（S）
产品描述	采用聚乙烯制成。有足够的强度和阻隔性能。为一次性使用非无菌产品。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查或触检。本产品不适用于抗化疗药物防护。
备注	
备案单位和日期	河源市市场监督管理局 河源市市场监督管理局 医疗器械备案专用章 备案日期：2023 年 10 月 25 日
变更情况	

第一类医疗器械备案编号告知书

河源市迈爵医疗器械有限公司：

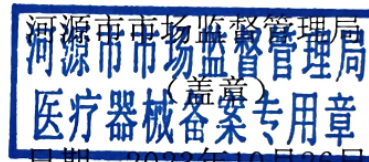
根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤河械备20230005

产品名称（产品分类名称）：组织固定液

备案人住所：河源市区明珠开发区力王大道南边3号（A栋）4楼南侧

生产地址：河源市区明珠开发区力王大道南边3号（A栋）4楼南侧



日期：2023年10月26日

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案号：粤河械备20230005

备案人名称	河源市迈爵医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	
备案人注册地址	河源市区明珠开发区力王大道南边3号（A栋）4楼南侧
生产地址	河源市区明珠开发区力王大道南边3号（A栋）4楼南侧
代理人	王超
代理人注册地址	河源市区明珠开发区力王大道南边3号（A栋）4楼南侧
产品分类名称	组织固定液
包装规格	MJ-ZZTSSJ 4.5L/瓶
产品有效期	在特定条件下存储有效期1年
预期用途	用于新鲜组织样本的固定
主要组成成分	主要成分为：丙酮、无水乙醇、丙醇、叔丁醇
备注	
备案单位和日期	河源市市场监督管理局 河源市市场监督管理局 医疗器械备案专用章 备案日期：2023年10月26日
变更情况	

第一类医疗器械备案编号告知书

雷纳克（河源市）医疗器械有限公司：

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的相关规定，提供备案编号如下：

备案编号：粤河械备20230004

产品名称（产品分类名称）：医用薄膜手套

备案人住所：河源市源城新塘村村委会侧（厂房）

生产地址：河源市源城新塘村村委会侧（厂房）

