

江门市市场监督管理局

第一类医疗器械备案凭证

江门大诚医疗器械有限公司：

根据相关法规要求，对你单位第一类医疗器械：医用超声耦合剂（06 医用成像器械；08 超声影像诊断附属设备；01 超声耦合剂）予以备案，备案号：粤江械备 20210022 号。


江门市市场监督管理局

2022年01月18日



第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤江械备 20210022 号

备案人名称	江门大诚医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	9144070455174062X5
备案人注册地址	江门市江海区滘北横坑南 8 号厂区生产大楼第三层
生产地址	江门市江海区滘北横坑南 8 号
代理人	/
代理人注册地址	/
产品分类名称	医用超声耦合剂（06 医用成像器械；08 超声影像诊断附属设备；01 超声耦合剂）
型号/规格	10g、12g、15g、20g、25g、50g、80g、100g、150g、250g、500g、1000g
产品描述	超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质，不具备消毒功能，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	
备案单位和日期	 备案日期：2022年01月18日
变更情况	2021 年 11 月 18 日；生产地址变更为：江门市江海区滘北横坑南 8 号。 2021 年 12 月 14 日；产品描述变更为：超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质。 2022 年 1 月 18 日，产品描述变更为：超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质，不具备消毒功能，非无菌产品。