

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤湛械备 20250001

备案人名称	广东汇通乳胶制品集团有限公司
备案人统一社会信用代码	9144082358141151XJ
备案人注册地址	湛江市遂溪岭北工业园汇通路 5 号(一照多址:湛江市遂溪岭北工业园统一路 5 号: 湛江市麻章区金园路 13 号)(一照多址)
生产地址	湛江市遂溪岭北工业园统一路 5 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用超声耦合剂
型号/规格	1、型号 HT-300 II 规格 300g/瓶, 2、型号 HT-250 II 规格 250g/瓶, 3、型号 HT-150 II 规格 150g/瓶, 4、型号 HT-60 II 规格 60g/瓶
产品描述	由卡波姆、聚丙烯酸钠、甘油、三乙醇胺、丙二醇、丙三醇、苯氧乙醇、海因、去离子水等组成; 用于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)辐射之间, 用于透射声波的中介煤质; 本产品不具备消毒功能, 非无菌提供。
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	湛江市市场监督管理局 备案日期: 2025 年 03 月 21 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。