

# 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤湛械备 20180001 号

|              |                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 备案人名称        | 广东健力源医疗科技有限公司                                                                                           |
| 备案人统一社会信用代码  | 914408007962143298                                                                                      |
| 备案人注册地址      | 湛江市坡头区龙头镇广源路 679 号                                                                                      |
| 生产地址         | 湛江市坡头区龙头镇广源路 679 号                                                                                      |
| 代理人          | /                                                                                                       |
| 代理人住所        | /                                                                                                       |
| 产品名称         | 静脉显像仪                                                                                                   |
| 型号/规格        | JLY-I 型, JLY-II 型, JLY-III 型                                                                            |
| 产品描述         | 主要由主体部分和支架部分组成, 主体部分由红外光源、图像传感器、图像处理芯片、投影模块、机内部光路模块组成。不接触患者。                                            |
| 预期用途         | 用于观察和查找皮下浅层静脉血管, 辅助医护人员进行输液和抽血等静脉穿刺操作。                                                                  |
| 备注           | /                                                                                                       |
| 备案部门<br>备案日期 | <div>湛江市市场监督管理局<br/>备案日期: 2025 年 07 月 21 日</div>                                                        |
| 变更情况         | 1、备案人名称由“湛江健力源医疗用品有限公司”变更为“广东健力源医疗科技有限公司”;<br>2、备案人注册地址及生产地址由“广东省湛江市人民大道中 26 号”变更为“湛江市坡头区龙头镇广源路 679 号”; |

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。