

附件:

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2022 年第 25 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤莞械备 20220247

备案人名称	东莞市易通织造有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900564570797H
备案人住所	广东省东莞市石排镇福隆上下街工业路 7 号 101 室
生产地址	广东省东莞市石排镇福隆上下街工业路 7 号 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用胶带
型号/规格	型号: YT-A、YT-B、YT-C、YT-D、YT-E 规格: 长度 5m-500m, 宽度 0.5cm-80cm
产品描述	产品为背材 (OPP、棉纸、无纺布、PE、PET) 上涂有具有自粘特性的胶粘剂 (丙烯酸压敏胶) 的胶带。胶带涂胶面有保护层 (离型纸)。非无菌提供, 一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。微生物限度为细菌菌落总数 $\leq 200\text{cfu/g}$, 真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$, 不得检出大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面和将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期: 2022 年 10 月 26 日

变更情况	无
------	---

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200266

备案人名称	广东联捷生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900324812435W
备案人住所	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾高科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 1 栋 3 楼 304 室
生产地址	广东省东莞市松山湖高新技术产业开发区台湾高科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 1 栋 304 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	萃取分离盒
型号/规格	型号：ET-B001-96 规格：96 测柱/板 500 μ L 型号：ET-B001-01 规格：100 测柱/盒 1500 μ L
产品描述	由硬质透明的聚丙烯塑料组成（其内部主要含有超高分子聚乙烯粉末和聚乙烯垫片）。
预期用途	利用填充材料的吸附作用，吸附血样中的蛋白质、磷脂、多糖等大分子物质，血样中的待测小分子药物随有机溶剂冲出。临床上用于人体血液样本中小分子药物的分离萃取，得到含小分子药物的提取液用于临床检验。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 27 日
变更情况	2022 年 10 月 27 日，型号规格由 96 测柱/板 500 μ L 变更为型号：ET-B001-96 规格：96 测柱/板 500 μ L 型号：ET-B001-01 规格：100 测柱/盒 1500 μ L

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200162

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骨测量器
型号/规格	8009.20、8010.2030
产品描述	骨科手术配套基础工具。采用钛合金材料制成。非无菌提供。
预期用途	用于骨科手术时测量深度。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	2022 年 10 月 28 日，地址由广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 401 室变更为广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室；预期用途由用于骨科手术时测量直径、深度、孔径、角度、弧度等。变更为用于骨科手术时测量深度。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200161

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	种植体螺丝起
型号/规格	8011.10、8011.20、8015.22、8017.48、8018.13、8019.13、8020.56
产品描述	产品为种植体螺丝起，在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，可重复使用。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	2022 年 10 月 28 日，地址由广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 401 室变更为广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20200039

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	印模转移杆
型号/规格	A-O-001、A-N-001、B-N-001
产品描述	由印模转移杆和印模转移杆螺丝两部分构成，由不锈钢材料制成，不是采用增材制造工艺加工制成。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	2022 年 10 月 28 日，地址由广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 401 室变更为广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200163

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植用扳手
型号/规格	8021.62
产品描述	产品为牙科种植用扳手，在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，可重复使用。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	2022 年 10 月 28 日，地址由广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 401 室变更为广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200160

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	打孔器
型号/规格	8002.16、8003.18、8003.20、8003.22、8003.24、8003.26、8003.28、8003.30、8006.30、8006.32、8006.33、8006.36、8006.38、8006.39、8006.42、8006.44、8006.45、8007.35、8007.41、8007.47、8014.40
产品描述	骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。
预期用途	用于骨科手术时打孔、钻孔、扩孔。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	2022 年 10 月 28 日，地址由广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 401 室变更为广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200159

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	印模帽
型号/规格	8022.44
产品描述	由保护帽和保护帽螺丝构成，由医用钛合金制成，不是采用增材制造工艺加工制成。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	2022 年 10 月 28 日，地址由广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 401 室变更为广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200158

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	丝攻
型号/规格	8008.35、8008.41、8008.47
产品描述	由刃部和柄部组成。刃部采用不锈钢材料制成，柄部采用不锈钢材料制成。非无菌提供。
预期用途	用于骨科手术时在骨骼上攻螺纹孔。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	2022 年 10 月 28 日，地址由广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 401 室变更为广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20200038

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	G-R-001、G-F-001、R-R-001、R-F-001
产品描述	产品为替代体，非无菌提供。
预期用途	用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	2022 年 10 月 28 日，地址由广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 401 室变更为广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20200037

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	A 型、B 型
产品描述	产品为牙科种植扫描体，在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，可重复使用。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	2022 年 10 月 28 日，地址由广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 401 室变更为广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室。

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220250

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	G-R-002、G-F-002、R-R-002、R-F-002
产品描述	产品为替代体，单一结构产品，采用 PEEK 材料制造，不是采用增材制造工艺加工制成，非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	无

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220251

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	G-R-003、G-F-003、R-R-003、R-F-003
产品描述	产品为替代体，单一结构产品，采用 POM 材料制造，不是采用增材制造工艺加工制成，非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	无

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220249

备案人名称	东莞尔达康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABTCMHX7W
备案人住所	广东省东莞市横沥镇隔坑沿江路 13 号 1 号楼 303 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇隔坑沿江路 13 号 1 号楼 303 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用采样器
型号/规格	产品型号：E01、E02、E03、E04、E05 包装规格：1 支/包、50 支/包、100 支/包、200 支/包、500 支/包
产品描述	由拭子组成。非无菌提供。细菌菌落总数 $\leq 200\text{cfu/支}$ ；大肠菌群、致病性化脓菌不得检出；真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/支}$ 。
预期用途	用于样本的收集。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 27 日
变更情况	无

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220248

备案人名称	广东九易医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABWAHFW40
备案人住所	广东省东莞市虎门镇沙角三江路 5 号 201 室
生产地址	广东省东莞市虎门镇沙角三江路 5 号 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	鼻氧管
型号/规格	JY01-单孔型 A-A、JY01-单孔型 A-B、JY01-单孔型 A-C、JY01-单孔型 B-A、JY01-单孔型 B-B、JY01-单孔型 B-C、JY01-双孔型 A-A、JY01-双孔型 A-B、JY01-双孔型 A-C、JY01-双孔型 A-D、JY01-双孔型 B-A、JY01-双孔型 B-B、JY01-双孔型 B-C、JY01-双孔型 B-D、JJY01-双孔型 C-A、JY01-双孔型 C-B、JY01-双孔型 C-C、JY01-双孔型 D-A、JY01-双孔型 D-B、JY01-双孔型 D-C
产品描述	由进氧接头、氧气软管、调节环、三通接头、鼻塞、头带、卡扣组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。
预期用途	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 27 日
变更情况	无

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220255

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	印模转移杆
型号/规格	A-O-S-003、A-O-L-003、A-N-S-003、A-N-L-003、B-O-003、B-N-003
产品描述	产品为印模转移杆，由转移杆及转移杆螺纹组成，由医用 POM 材料制成。不是采用增材制造工艺加工制成。产品为非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	无

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220254

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	Z-1-003、Z-3-003、Y-X-003、S-A-003、S-B-003、S-C-003、S-D-003、F-H-003、F-N-003
产品描述	产品为牙科种植扫描体，由 POM 材料制成，在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	无

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220253

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	Z-1-002、Z-3-002、Y-X-002、S-A-002、S-B-002、S-C-002、S-D-002、F-H-002、F-N-002
产品描述	产品为牙科种植扫描体，由医用 PEEK 材料制成，在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	无

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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220252

备案人名称	广东安特齿科有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53MX0H82
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区花莲街 3 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	印模转移杆
型号/规格	A-O-S-002、A-O-L-002、A-N-S-002、A-N-L-002、B-O-C-002、B-N-C-002
产品描述	产品为印模转移杆，由转移杆及转移杆螺丝组成，由医用 PEEK 材料制成，不是采用增材制造工艺加工制成，产品为非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 10 月 28 日
变更情况	无

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。