

附件:

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2022 年第 26 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤莞械备 20220105

备案人名称	本立道生医疗科技(东莞)有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5652KH0X
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋
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	BLDS801-1、BLDS801-3、BLDS801-6、BLDS801-2(A)、BLDS801-2(B)、BLDS801-2(C)、BLDS801-4(A)、BLDS801-4(B)、BLDS801-7(A)、BLDS801-7(B), 包装规格: 1 支/袋; 2 支/袋; 5 支/袋; 10 支/袋; 20 支/袋; 50 支/袋; 100 支/袋
产品描述	由拭子组成, 非无菌提供。
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 11 月 2 日
变更情况	2022 年 11 月 2 日, 生产地址由广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室变更为广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋; 型号规格由 BLDS801-1、BLDS801-3、BLDS801-6、BLDS801-2(A)、BLDS801-2(B)、BLDS801-2(C)、BLDS801-4(A)、BLDS801-4(B)、BLDS801-7(A)、BLDS801-7(B) 变更为 BLDS801-1、BLDS801-3、BLDS801-6、BLDS801-2(A)、BLDS801-2(B)、BLDS801-2(C)、BLDS801-4(A)、

BLDS801-4 (B)、BLDS801-7 (A)、BLDS801-7 (B)，包装规格：1 支/袋；2 支/袋；5 支/袋；10 支/袋；20 支/袋；50 支/袋；100 支/袋

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 20220106

备案人名称	本立道生医疗科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5652KH0X
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用病毒采样管
型号/规格	型号：灭活型，规格：5.0mL、7.0mL、10.0mL、12.0mL、20.0mL、30.0mL。
产品描述	由含保存液的管组成。非无菌提供。
预期用途	用于样本的运输和储存。
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 11 月 2 日
变更情况	2022 年 11 月 2 日，生产地址由广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室变更为广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋；型号规格由型号：灭活型，规格：7.0mL、10.0mL、12.0mL、30.0mL。变更为型号：灭活型，规格：5.0mL、7.0mL、10.0mL、12.0mL、20.0mL、30.0mL。

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 20220239

备案人名称	本立道生医疗科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5652KH0X
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性医用丁腈橡胶手套
型号/规格	型号：有粉光面、有粉麻面、无粉光面、无粉麻面，规格：特小号（XS）、小号（S）、中号（M）、大号（L）、特大号（XL）
产品描述	采用丁腈橡胶制造。有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查。
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 11 月 2 日
变更情况	2022 年 11 月 2 日，生产地址由广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室变更为广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋

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 20220258

备案人名称	东莞市蒙泰护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419005940678186
备案人住所	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室
生产地址	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	肢体固定器
型号/规格	多功能型-固定板 H-007（成人）、多功能型-固定板 H-007-01（儿童）、多功能型-固定板 H-007-02（成人）。多功能型-固定板 H-007-03（成人）、多功能型-固定板 H-007-04（儿童）
产品描述	由 PE 板、棉布、魔术贴（尼龙）和织带（纯棉）制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
预期用途	用于骨折和软组织损伤的外固定。
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 11 月 2 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 20220257

备案人名称	东莞微昇生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC0CQ2P2T
备案人住所	广东省东莞市凤岗镇竹尾田沙布街1号301房
生产地址	广东省东莞市凤岗镇竹尾田沙布街1号301房
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	型号：口咽拭子、鼻咽拭子 规格：10cm-50cm。1支/包
产品描述	由拭子组成，非无菌提供。微生物限度为：细菌菌落总数 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，大肠菌群不得检出，致病菌不得检出。
预期用途	用于样本收集。
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11月2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 20220256

备案人名称	东莞市舒心护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC0KJ3C7F
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街果园七巷 19 号 301 房
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街果园七巷 19 号 301 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用固定带
型号/规格	一、锁扣型：腕部款（SX-001、SX-002、SX-003、SX-004）、肩部款 SX-005、胸部款 SX-006、腰腹部款（SX-007、SX-008）、髌部型 SX-009、踝关节款 SX-010、下肢款（SX-011、SX-012、SX-013、SX-014）、插入式单手款 K-001、插入式双手款 K-002、插入式腰腹部款 K-003、插入式 T 字款 K-004、插入式单脚款 K-005、插入式双脚款 K-006；二、普通型：腕部款（B-001、B-002、B-003、B-004）、手掌款（B-005 大码、B-005 中码、B-005 小码）、肩部款（B-006 大码、B-006 中码、B-006 小码、B-007、B-008）、胸部款（B-009 大码、B-009 中码、B-009 小码）、胸部款 B-010、胸腹部款（B-011 大码、B-011 中码、B-011 小码、B-012 大码、B-012 中码、B-012 小码）、肘关节款（B-013 加大码、B-013 大码、B-013 中码、B-013 小码）、腰椎款：（B-014 大码、B-014 中码、B-014 小码、B-015 大码、B-015 中码、B-015 小码、B-016 大码、B-016 中码、B-016 小码、B-017 大码、B-017 中码、B-017 小码）、髌部款：（B-018、B-019、B-020）、下肢款：（B-021、B-022、B-023）、膝关节款 B-024。
产品描述	采用高分子材料（聚酯纤维、聚氨酯）、棉布（植物纤维）、绒布（聚酯纤维）、海绵、魔术贴（尼龙材质）、不锈钢、松紧带（弹性纤维）、拉链制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供
预期用途	用于骨折和软组织损伤的外固定。
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 11 月 2 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 20220141

备案人名称	东莞市路达实业有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900081080136R
备案人住所	广东省东莞市石龙镇西湖温泉南路 70 号 1 号楼 201 室
生产地址	广东省东莞市石龙镇西湖温泉南路 70 号 1 号楼 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离鞋套
型号/规格	型号：LD-YYGLXT 规格：S、M、L、XL
产品描述	产品采用无纺布材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。
预期用途	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物，起阻隔、防护作用。
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 11 月 3 日
变更情况	2022 年 11 月 3 日，预期用途由医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等，起阻隔、防护作用。变更为医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物，起阻隔、防护作用。

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 20220259

备案人名称	优澜百佰（广东）医药科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABW45175Q
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园工业路 17 号 9 栋 402 室
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园工业路 17 号 9 栋 402 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	盆底肌肉康复器
型号/规格	型号：M1、M2、M3、M4、M5、M6、M7
产品描述	由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由硅胶材料和内置不锈钢组成，尾部引线为硅胶材料。无源产品。
预期用途	用于分娩后或阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉，提高盆底肌肉收缩能力，缓解压力性尿失禁、阴道子宫等器官膨出和脱垂。
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 11 月 3 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 20220260

备案人名称	东莞欧文医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UTNMU8F
备案人住所	广东省东莞市常平镇环常北路 216 号 3 栋 403 室
生产地址	广东省东莞市常平镇环常北路 216 号 3 栋 403 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科修复体粘接棒
型号/规格	DPBR-B, DPBR-G, DPBR-Y, DPBR-W, DPBR-P, DPBR-R
产品描述	由聚丙烯（PP）手柄和热熔胶材质的头部组成。不连接任何有源器械。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	用于口腔科修复治疗中粘住金属、陶瓷和树脂制作的修复体，以便将修复体放入目标位置。
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 11 月 3 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 20220067

备案人名称	东莞市米嘉医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419003382535152
备案人住所	东莞市南城街道水濂市场路 16 号 1 栋 401 室
生产地址	东莞市南城街道水濂市场路 16 号 1 栋 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用病毒采样管
型号/规格	产品型号：灭活型、非灭活性 产品规格：1.0ml、1.5ml、2.5ml、3ml、4ml、5ml、6ml、8ml、9ml、10ml、11.5ml、12ml、20ml
产品描述	由含保存液的管组成。非无菌提供。（灭活型组成成份：异硫青酸胍；乙二胺四乙酸二钠，二水合柠檬酸钠，三羟甲基氨基盐酸盐，曲拉通，苯酚红，氢氧化钠。非灭活型组成成份：Hank's 基础液、庆大霉素、真菌抗生素、生物缓冲剂和氨基酸）。
预期用途	用于样本存储和运输。
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 11 月 3 日
变更情况	2022 年 11 月 3 日，型号规格由产品型号：灭活型、非灭活性 产品规格：1.0ml、1.5ml、2.5ml、3ml、4ml、5ml、6ml、8ml、9ml、10ml、15ml、20ml 变更为产品型号：灭活型、非灭活性 产品规格：1.0ml、1.5ml、2.5ml、3ml、4ml、5ml、6ml、8ml、9ml、10ml、11.5ml、12ml、20ml

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 20220029

备案人名称	慈达（广东）生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAA4H90Q9E
备案人住所	广东省东莞市万江街道万江创业工业路9号1号楼302室
生产地址	广东省东莞市万江街道万江创业工业路9号1号楼302、501、504室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用病毒采样管
型号/规格	I型（胍盐灭活型）VTM/1mlx1支，VTM/1.5mlx1支，VTM/1.8mlx1支，VTM/2mlx1支，VTM/3mlx1支，VTM/5mlx1支，VTM/6mlx1支，VTM/7mlx1支，VTM/10mlx1支，VTM/12mlx1支，VTM/15mlx1支，VTM/20mlx1支，VTM/25mlx1支，VTM/30mlx1支，VTM/50mlx1支。
产品描述	由拭子和含保存液的管组成。非无菌提供。其中I型（胍盐灭活型）的保存液由tris-Hcl缓冲液，EDTA，盐酸胍，尿素，甘油，三（2-巯基乙基）磷盐酸盐，氯化钾组成。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存。
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11月4日
变更情况	2022年11月4日，生产地址由广东省东莞市万江街道万江创业工业路9号1号楼302室变更为广东省东莞市万江街道万江创业工业路9号1号楼302、501、504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 20220001

备案人名称	慈达（广东）生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAA4H90Q9E
备案人住所	广东省东莞市万江街道万江创业工业路9号1号楼302室
生产地址	广东省东莞市万江街道万江创业工业路9号1号楼302、501、504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	型号：A型、B型、C型 规格：A-01（15cm×3cm折断），A-02（15cm×8cm折断），A-03（15cm×4.8cm折断），A-04（8.8cm×4.8cm折断），A-05（15cm×3cm折断），B-01（15cm×8cm折断），B-02（7.8cm无折断），B-03（10.2cm×2.2cm折断）C-01（15cm无折断），C-02（15cm无折断）。
产品描述	由拭子组成，非无菌提供。
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11月4日
变更情况	2022年11月4日，生产地址由广东省东莞市万江街道万江创业工业路9号1号楼302室变更为广东省东莞市万江街道万江创业工业路9号1号楼302、501、504室；型号规格由型号：A型、B型、C型 规格：A-01（15cm×3cm折断），A-02（15cm×8cm折断），A-03（15cm×4.8cm折断），A-04（8.8cm×4.8cm折断） B-01（15cm×8cm折断），B-02（7.8cm无折断），B-03（10.2cm×2.2cm折断） C-01（15cm无折断）C-02（15cm无折断）。变更为型号：A型、B型、C型 规格：A-01（15cm×3cm折断），A-02（15cm×8cm折断），A-03（15cm×4.8cm折断），A-04（8.8cm×4.8cm折断），A-05（15cm×3cm折断）， B-01（15cm×8cm折断），B-02（7.8cm无折断），B-03

(10.2cm×2.2cm 折断) C-01 (15cm 无折断), C-02 (15cm 无折断)。

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 20220103

备案人名称	广东金叶科技发展有限公司
备案人统一社会信用代码	914419003149453305
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇河东路 8 号 2 栋 501 室
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇河东路 8 号 2 栋 301 室、501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离面罩
型号/规格	JYMZ01、JYMZ02
产品描述	由高分子材料（聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET））制成的硬质防护罩、泡沫条（低密度聚乙烯（PE））和固定装置（白锦纶针织橡筋）组成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅、泼溅。
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 11 月 4 日
变更情况	2022 年 11 月 4 日，产品描述由由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。变更为由高分子材料（聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET））制成的硬质防护罩、泡沫条（低密度聚乙烯（PE））和固定装置（白锦纶针织橡筋）组成。非无菌提供，一次性使用。

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 20220264

备案人名称	东莞安诺佳医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA514H9C0P
备案人住所	东莞市东坑镇角社村维智产业园 7 栋 3 楼 03 号
生产地址	广东省东莞市东坑镇兴国路东坑段 4 号 7 号楼 302 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	雾化管
型号/规格	型号：直管型
产品描述	由“一”字形结构的软管、蝶形接头和转换头组成。管路和连接接头材质为聚氯乙烯，转换接头为聚丙烯。非无菌提供。
预期用途	用于雾化时连接雾化器与雾化面罩，供患者吸入雾化气体；和用于连接气源与雾化装置。
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 11 月 4 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 20220263

备案人名称	万禾生物科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABQYGC302
备案人住所	广东省东莞市东城街道东城振兴路 512 号 3 栋 302 室
生产地址	广东省东莞市东城街道东城振兴路 512 号 3 栋 302 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	型号：咽拭子型，包装规格：1 支/袋、10 支/袋、50 支/袋、100 支/袋、200 支/袋、500 支/袋
产品描述	由拭子组成。非无菌提供，微生物限度细菌总数 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
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 11 月 4 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 20220262

备案人名称	万禾生物科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABQYGC302
备案人住所	广东省东莞市东城街道东城振兴路 512 号 3 栋 302 室
生产地址	广东省东莞市东城街道东城振兴路 512 号 3 栋 302 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用病毒采样管
型号/规格	WH-1 型：（含口咽拭子）：规格：保存液：3ml/管、6ml/管、12ml/管；包装规格：10 支/盒、20 支/盒、25 支/盒、40 支/盒、50 支/盒、60 支/盒、80 支/盒、100 支/盒
产品描述	由拭子和含保存液（灭活型保存液，成分为胍盐、氯化钠、纯净水、甘油）的管组成。非无菌提供。拭子微生物限度为细菌总数 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数应 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。采样管微生物限度需氧菌总数不超过 200CFU/mL，霉菌、酵母菌总数应不超过 100CFU/mL。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存。
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 11 月 4 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 20220261

备案人名称	万禾生物科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABQYGC302
备案人住所	广东省东莞市东城街道东城振兴路 512 号 3 栋 302 室
生产地址	广东省东莞市东城街道东城振兴路 512 号 3 栋 302 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	WH-I WH-II WH-III
产品描述	由含保存液（灭活型保存液，成分为胍盐、氯化钠、纯净水、甘油）的管组成，非无菌提供，微生物限度为需氧菌总数应不超过 200CFU/mL，霉菌、酵母菌总数应不超过 100CFU/mL。
预期用途	用于样本的运输和储存。
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 11 月 4 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。