

附件:

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2022年第27期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤莞械备 20200133

备案人名称	东莞市德诺雅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144900MA54PH7QXD
备案人住所	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
生产地址	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	印模转移杆
型号/规格	BDR4011CH、BDR4015CH、BDR4511CH、BDR4515CH、BDR5511CH、BDR5515CH、BDR6511CH、BDR6515CH、BDR4011CN、BDR4015CN、BDR4511CN、BDR4515CN、BDR5511CN、BDR5515CN、BDR6511CN、BDR6515CN、BDR4011DH、BDR4015DH、BDR4511DH、BDR4515DH、BDR5511DH、BDR5515DH、BDR6511DH、BDR6515DH、BDR4011DN、BDR4015DN、BDR4511DN、BDR4515DN、BDR5511DN、BDR5515DN、BDR6511DN、BDR6515DN、BDR4509UN、BDR4509UH、BDR4509BN、BDR4509BH、BDR5509UN、BDR5509UH、BDR4509BN、BDR4509BH、BOR4011CH、BOR4015CH、BOR4511CH、BOR4515CH、BOR5011CH、BOR5015CH、BOR6011CH、BOR6015CH、BOR7011CH、BOR7015CH、BOR4011CN、BOR4015CN、BOR4511CN、BOR4515CN、BOR5011CN、BOR5015CN、BOR6011CN、BOR6015CN、BOR7011CN、BOR7015CN、BOM4011CN、BOM4015CN、BOM4511CN、BOM4515CN、BOM4011CH、BOM4015CH、BOM4511CH、BOM4515CH、BOR4011DH、BOR4014DH、BOR4511DH、BOR4514DH、BOR5011DH、BOR5014DH、BOR6011DH、BOR6014DH、BOR7011DH、BOR7014DH、BOR4011DN、BOR4014DN、BOR4511DN、BOR4514DN、BOR5011DN、BOR5014DN、BOR6011DN、BOR6014DN、BOR7011DN、BOR7014DN、BOM4011DN、BOM4014DN、BOM4511DN、BOM4514DN、BOM4011DH、BOM4014DH、BOM4511DH、BOM4514DH、BHR4011CH、BHR4015CH、BHR4511CH、BHR4515CH、BHR5011CH、BHR5015CH、BHR6011CH、BHR6015CH、BHR7011CH、BHR7015CH、BHR4011CN、BHR4015CN、BHR4511CN、BHR4515CN、BHR5011CN、BHR5015CN、BHR6011CN、BHR6015CN、BHR7011CN、BHR7015CN、BHM4011CN、BHM4015CN、BHM4511CN、BHM4515CN、BHM4011CH、BHM4015CH、BHM4511CH、BHM4515CH、BNN3610CH、BNN3614CH、BNN5010CH、BNN5014CH、BNR3610CH、BNR3614CH、BNR5010CH、BNR5014CH、BNN5010CN、BNN3614CN、BSN4023CH、BSR4523CH、BSN4030CH、BSR4530CH、BSN4020DH、BSR4520DH、

	BSR5716CH、BSW7416CH、BSR5725CH、BSN4710BN、BSN3710BN、BSN5710BN、BSR3710BN、BSR4210BN、BSR6710BN、BOM4009UN、BOR4009UN、BOM4009BN、BOR4009BN、BOR5009UN、BOR5009BN、BOR6009UN、BOR6009BN、BFR3810CH、BFR3814CH、BFR4510CH、BFR3814CH、BFR3509DH、BFR3513DH、BFR4509DH、BFR4513DH、BFN3213DH、BFN3214CH、BFN4013DH、BFN4014CH、BKR4709CH、BKR4713CH、BKR4709DH、BKR4713DH、BKR3809DH、BKR3813DH、BKR3809CH、BKR3813CH、BAR3013CH、BAR3015CH、BAR3909DH、BAR3915DH、BiR4013DH、BiR4013CH、BiN3513DH、BiN3513CH、BiR4513DH、BiR4513CH、BiW5213DH、BiW5213CH
产品描述	产品为印模转移杆。由转移杆、螺杆组成，采用医用不锈钢、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	用于种植体种植和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 11 月 7 日
变更情况	2022 年 11 月 7 日，产品描述由为印模转移杆；非无菌提供。变更为产品为印模转移杆。由转移杆、螺杆组成，采用医用不锈钢、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。预期用途由用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。变更为用于种植体种植和制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。

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 20200246

备案人名称	东莞市德诺雅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144900MA54PH7QXD
备案人住所	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
生产地址	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	定位螺丝
型号/规格	DZ20C、DZ20S、DZ30C、DZ30S、DZ35C、DZ50S、DZ28C、DZ28S、DZ25C、DZ25S、DZ22C、DZ22S、DZ18C、DZ18S、DZ17C、DZ17S、DZ16C、DZ16S、DZ15C、DZ15S、DZ14C、DZ14S、DZ13C、DZ13S、DZ12C、DZ12S、DZ11C、DZ11S、DZ10C、DZ10S、DZ09C、DZ09S、DZ08C、DZ08S
产品描述	产品为定位螺丝。采用医用不锈钢、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	用于种植体种植和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 11 月 7 日
变更情况	2022 年 11 月 7 日，产品描述由产品为定位螺丝。非无菌提供。变更为产品为定位螺丝。采用医用不锈钢、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。预期用途由用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。变更为用于种植体种植和制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。

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 20220266

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	一次性医用丁腈橡胶手套
型号/规格	型号：无粉麻面，规格：特大号（XL）、大号（L）、中号（M）、小号（S）、特小号（XS）
产品描述	产品采用丁腈橡胶材料制造。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进行检查和触检。
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 7 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 20220265

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	医用检查手套
型号/规格	型号：无粉光面，规格：特大号（XL）、大号（L）、中号（M）、小号（S）、特小号（XS）
产品描述	产品采用聚氯乙烯（PVC）材料制造。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和触检。
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 7 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 20220174

备案人名称	东莞市闽创生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABM443N7G
备案人住所	广东省东莞市茶山镇健祥街 1 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路 5 号 2 栋 601 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：MC15*3A\ MC15*3B\ MC15CM 规格：100 人份/袋、200 人份/袋、500 人份/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 7 日
变更情况	2022 年 11 月 7 日，生产地址由广东省东莞市茶山镇健祥街 1 号 2 栋 201 室变更为广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路 5 号 2 栋 601 室；型号规格由 GY15*3A\ GY15*3B\ GY15*3C 变更为型号：MC15*3A\ MC15*3B\ MC15CM 规格：100 人份/袋、200 人份/袋、500 人份/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 20220104

备案人名称	东莞市华佑医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54J17P5P
备案人住所	广东省东莞市厚街镇三屯中心大路南四街 23 号
生产地址	广东省东莞市厚街镇三屯中心大路南四街 23 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离面罩
型号/规格	V3D-FS; 290mm*250mm、250mm*170mm
产品描述	医用隔离面罩由 PET（涤纶树脂）制成的硬质防护罩、聚乙烯泡沫条和涤纶橡胶松紧带、硅胶扣组合的固定装置组成。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、血液飞溅和泼溅。
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 7 日
变更情况	2022 年 11 月 7 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。变更为医用隔离面罩由 PET（涤纶树脂）制成的硬质防护罩、聚乙烯泡沫条和涤纶橡胶松紧带、硅胶扣组合的固定装置组成。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 20220158

备案人名称	广东中欣科技发展有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABMRU460Q
备案人住所	广东省东莞市长安镇沙头沙涌路 55 号 2 号楼 402 室
生产地址	广东省东莞市长安镇沙头沙涌路 55 号 2 号楼 402 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	洗手衣
型号/规格	型号：ZXYXSY-A1 型（大褂式）、ZXYXSY-A2 型（大褂式）、ZXYXSY-A3 型（大褂式）、ZXYXSY-B1 型（分身式）、ZXYXSY-B2 型（分身式）、ZXYXSY-B3 型（分身式）、ZXYXSY-C1 型（连身式）、ZXYXSY-C2 型（连身式）、ZXYXSY-C3 型（连身式）、ZXYXSY-D 型（大褂式）、ZXYXSY-E 型（分体式）；大褂式规格：S(110cm)、M(120cm)、L(130cm)、XL(140cm)；连体式、分身式和分体式规格：S(160cm)、M(165cm)、L(170cm)、XL(175cm)、XXL(180cm)、XXXL(185cm)。
产品描述	采用棉纤维、无纺布（材质：PP 无纺布、纺粘无纺布+熔喷无纺布+纺粘无纺布（SMS）、纺粘无纺布+熔喷无纺布+熔喷无纺布+纺粘无纺布（SMMS））制成。不具有液体阻隔性。非无菌提供，可重复使用，使用前应经灭菌处理。
预期用途	用于穿戴在手术室内的麻醉师、巡回护士的身上，使手术室净化环境免受室内人员的污染。
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 8 日
变更情况	2022 年 11 月 8 日，产品描述由采用棉纤维、无纺布（材质：PP 无纺布、纺粘无纺布+熔喷无纺布+纺粘无纺布（SMS）、纺粘无纺布+熔喷无纺布+熔喷无纺布+纺粘无纺布（SMMS））制成。非无菌提供，可重复使用，使用前应经灭菌处理。变更为采用棉纤维、无纺布（材质：PP 无纺布、纺粘无纺布+熔喷无纺布+纺粘无纺布（SMS）、纺粘无纺布+熔喷无纺布+熔喷无纺布+纺粘无纺布（SMMS））制成。不具有液体阻隔性。非无菌提供，可重复使用，使用前应经灭菌处理。

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 20200016

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	医用固定带
型号/规格	型号：插入式磁控型；规格：T 字款 K-006-01（成人均码）、T 字款 K-006-01（儿童均码）、单脚款（成人均码）K-003-01、单脚款（成人小码）K-003-01、单脚款（成人中码）K-003-01、单脚款（儿童大码）K-003-01、单脚款（儿童均码）K-003-01、单脚款（儿童中码）K-003-01、单手款（成人均码）K-001-01、单手款（成人小码）K-001-01、单手款（成人中码）K-001-01、单手款（儿童大码）K-001-01、单手款（儿童均码）K-001-01、单手款（儿童中码）K-001-01、双手款（成人均码）K-004-01、双手款（成人小码）K-004-01、双手款（成人中码）K-004-01、双手款（儿童大码）K-004-01、双手款（儿童均码）K-004-01、双手款（儿童中码）K-004-01、双手款（成人均码）K-002-01、双手款（成人小码）K-002-01、双手款（成人中码）K-002-01、双手款（儿童大码）K-002-01、双手款（儿童均码）K-002-01、双手款（儿童小码）K-002-01、双手款（儿童中码）K-002-01、腰腹部款 K-005-01（成人均码）、腰腹部款 K-005-01（成人小码）、腰腹部款 K-005-01（成人中码）、腰腹部款 K-005-01（儿童定制）、腰腹部款 K-005-01（儿童均码）
产品描述	采用绒布（聚酯纤维）、铝合金、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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期: 2022 年 11 月 11 日
变更情况	2022 年 11 月 11 日, 地址由东莞市南城区宏远路 10 号楼五楼北面变更为广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室; 型号规格由插入式磁控型; 规格: 单手款 (成人中码、成人大码、儿童中码、儿童大码)、双手款 (成人中码、成人大码、儿童中码、儿童大码)、单脚款 (成人均码、儿童均码)、双脚款 (成人中码、成人大码、儿童中码、儿童大码)、腰腹部款 (成人均码、儿童均码)、T 字款 (成人均码、儿童均码) 变更为型号: 插入式磁控型; 规格: T 字款 K-006-01 (成人均码)、T 字款 K-006-01 (儿童均码)、单脚款 (成人大码) K-003-01、单脚款 (成人均码) K-003-01、单脚款 (成人小码) K-003-01、单脚款 (成人中码) K-003-01、单脚款 (儿童大码) K-003-01、单脚款 (儿童均码) K-003-01、单脚款 (儿童中码) K-003-01、单手款 (成人大码) K-001-01、单手款 (成人均码) K-001-01、单手款 (成人码) K-001-01、单手款 (成人中码) K-001-01、单手款 (儿童大码) K-001-01、单手款 (儿童均码) K-001-01、- 单手款 (儿童小码) K-001-01、单手款 (儿童中码) K-001-01、双脚款 (成人大码) K-004-01、双脚款 (成人均码) K-004-01、双脚款 (成人小码) K-004-01、双脚款 (成人中码) K-004-01、双脚款 (儿童大码) K-004-01、双脚款 (儿童中码) K-004-01、双手款 (成人大码) K-002-01、双手款 (成人均码) K-002-01、双手款 (成人小码) K-002-01、双手款 (成人中码) K-002-01、双手款 (儿童大码) K-002-01、双手款 (儿童均码) K-002-01、双手款 (儿童小码) K-002-01、双手款 (儿童中码) K-002-01、腰腹部款 K-005-01 (成人大码)、腰腹部款 K-005-01 (成人均码)、腰腹部款 K-005-01 (成人小码)、腰腹部款 K-005-01 (成人中码)、腰腹部款 K-005-01 (儿童定制)、腰腹部款 K-005-01 (儿童均码); 产品描述由采用聚酯纤维等高分子材料、铝合金、纱布等制成。非无菌提供, 不与体内使用的医疗器械连接。变更为采用绒布 (聚酯纤维)、铝合金、织带 (纯棉) 制成。非无菌提供, 不与体内使用的医疗器械连接。预期用途由用于骨折或软组织等损伤的外固定。变更为用于骨折和软组织损伤的外固定。

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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220269

备案人名称	广东莞晶实业有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5105TC3U
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇新桥二巷 6 号 101 室
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇新桥二巷 6 号 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	清洗液
包装规格	50ml, 100ml, 200ml, 300ml, 400ml, 500ml, 600ml, 800ml, 900ml, 1L, 2L, 3L, 4L, 5L
产品有效期	在 2~30℃ 的环境中保存, 有效期 24 个月。
主要组成成分	由去离子水、非离子表面活性剂、阳离子表面活性剂组成
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗, 以便于对待测物质进行体外检测, 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
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 11 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 20220268

备案人名称	广东立德医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA566RT028
备案人住所	广东省东莞市长安镇长安振安东路 74 号 9 栋 203 室
生产地址	广东省东莞市长安镇长安振安东路 74 号 9 栋 203 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	检查用乳胶手套
型号/规格	型号 LD21：光面有粉，规格：S、M、L、XL。型号 LD22：麻面有粉，规格：S、M、L、XL。型号 LD23：光面无粉，规格：S、M、L、XL。型号 LD24：麻面无粉，规格：S、M、L、XL。
产品描述	由天然橡胶胶乳和人工合成胶乳（聚丁二烯乳胶、丁苯乳胶）制成。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和触检。
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 11 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 20220267

备案人名称	东莞市盛秋科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABXLYE706
备案人住所	广东省东莞市清溪镇三中金牛路 15 号 7 号楼
生产地址	广东省东莞市清溪镇三中金牛路 15 号 7 号楼
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	咽拭子、鼻拭子
产品描述	由拭子组成，非无菌提供。微生物指标为细菌菌落总数 cfu/支 ≤ 200 ; 真菌菌落总数 cfu/支 ≤ 100 ; 并不得检出大肠菌群和致病菌。
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 11 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 20220270

备案人名称	东莞骏海医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55BYE53L
备案人住所	广东省东莞市茶山镇茶山金山路 86 号 1 号楼 304 室
生产地址	广东省东莞市茶山镇茶山金山路 86 号 1 号楼 304 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离垫
型号/规格	型号：JHL903-0001-00 规格：176.33*135.65mm
产品描述	在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品（采用医用无纺布材料制成），一次性使用，微生物限度为产品细菌总数 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，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。
预期用途	用于对病人提供一般性防护，以免受其他器械和外界的伤害。
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 11 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 20220271

备案人名称	东莞骏海医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55BYE53L
备案人住所	广东省东莞市茶山镇茶山金山路 86 号 1 号楼 304 室
生产地址	广东省东莞市茶山镇茶山金山路 86 号 1 号楼 304 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	棉片
型号/规格	型号：JHL903-0002-00 规格：50mm*50mm
产品描述	产品为吸水性材料（采用医用棉和无纺布材料制成）。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。微生物限度为细菌菌落总数 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，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。
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
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 11 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 20220272

备案人名称	广东立德医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA566RT028
备案人住所	广东省东莞市长安镇长安振安东路 74 号 9 栋 203 室
生产地址	广东省东莞市长安镇长安振安东路 74 号 9 栋 203 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用橡胶手套
型号/规格	型号 LD11：光面有粉，规格：S、M、L、XL。型号 LD12：麻面有粉，规格：S、M、L、XL。型号 LD13：光面无粉，规格：S、M、L、XL。型号 LD14：麻面无粉，规格：S、M、L、XL。
产品描述	由天然橡胶胶乳和丁腈橡胶胶乳制成。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和触检。
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 11 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。