

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2022 年第 28 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220273

备案人名称	东莞市美植芽陶齿匠坊科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA533B0EXJ
备案人住所	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 室
生产地址	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植导板
型号/规格	MZY-DB01、MZY-DB02、MZY-DB03、MZY-DB04
产品描述	牙科种植导板由定位板和导管定位孔组成。定位板由模型树脂材料切削制成，导管采用钛合金材料切削制成。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 15 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 20220274

备案人名称	东莞市美植芽陶齿匠坊科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA533B0EXJ
备案人住所	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 室
生产地址	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	扭力扳手
型号/规格	MZY-NLBS
产品描述	产品为扭力扳手，采用不锈钢材料经切削加工制成，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 11 月 15 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 20220275

备案人名称	东莞市美植芽陶齿匠坊科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA533B0EXJ
备案人住所	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 室
生产地址	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	MZY-TDT01、MZY-TDT02、MZY-TDT03、MZY-TDT04、MZY-TDT05、MZY-TDT06、MZY-TDT07、MZY-TDT08、MZY-TDT09、MZY-TDT3D01、MZY-TDT3D02、MZY-TDT3D03、MZY-TDT3D04、MZY-TDT3D05、MZY-TDT3D06、MZY-TDT3D07、MZY-TDT3D08、MZY-TDT3D09
产品描述	产品为替代体，采用不锈钢材料经切削加工制成。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 15 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 20220276

备案人名称	东莞市美植芽陶齿匠坊科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA533B0EXJ
备案人住所	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 室
生产地址	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	定位螺丝
型号/规格	MZY-LS-01、MZY-LS-02、MZY-LS-03、MZY-LS-04、MZY-LS-05、MZY-LS-07、MZY-LS-08
产品描述	产品为定位螺丝,采用钛合金材料经切削加工制成。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 15 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 20220277

备案人名称	东莞市美植芽陶齿匠坊科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA533B0EXJ
备案人住所	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 室
生产地址	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 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	0.9、1.0、1.2、1.25、1.27、1.4、T5、T6、0.9L、1.0L、1.2L、1.25L、1.27L、1.4L、T5L、T6L
产品描述	产品为种植体螺丝起，采用不锈钢材料经切削加工制成。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 11 月 15 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 20220278

备案人名称	东莞市美植芽陶齿匠坊科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA533B0EXJ
备案人住所	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 室
生产地址	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 15 栋 104 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	MZY-S01、MZY-S02、MZY-S03、MZY-S04、MZY-S05、MZY-S06、MZY-S07、MZY-S08、MZY-S09、MZY-SP01、MZY-SP02、MZY-SP03、MZY-SP04、MZY-SP05、MZY-SP06、MZY-SP07、MZY-SP08、MZY-SP09
产品描述	产品为牙科种植扫描体。采用不锈钢和钛合金材料经切削加工制成。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 11 月 15 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 20220279

备案人名称	东莞市健行日用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5725RP3G
备案人住所	广东省东莞市厚街镇官美厦新兴路十巷 1 号 101 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇官美厦新兴路十巷 1 号 101 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：脚趾固定带 规格：XS、S、M、L、XL
产品描述	由高分子材料（聚酯纤维）、棉布（植物纤维）、非织造布（PET）、魔术贴（尼龙材质）、不锈钢、松紧带（弹性纤维）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 16 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 20200260

备案人名称	因尔美医药（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54RUW10T
备案人住所	广东省东莞市横沥镇横沥南环路 3 号 3 号楼 307 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇横沥南环路 3 号 3 号楼 307 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	EM-S-01（31 * 34 * *160），EM-S-11（28* 28 * *145），EM-S-15（33 * 33* *120），EM-S-16（33 * 33*160），EM-S-17（29.5 * 196），EM-S-21（37*137），EM-S-23（33.5 * 33.5* *160），EM-S-25（26.5* 150），EM-S-29（29.6 *167），EM-S-30（31 * 34 * *160）EM-S-40（28* 28 * *145），EM-S-50（56 * 36/ 72* *32/155 *32），EM-S-60（31 * 34 * *168）v，EM-S-70（28* 32**168），EM-S-8033 * 33 * *180），EM-S-90（33 * 33**160），EM-S-31（29.5* *196），FL-MC-01（26* 169/27* *178/29*185），FL-MC-02（75.5 * 38.8 *38.8*27.3），FL-MC-03（73.3 * 38.5* *27.5）
产品描述	由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由高分子材料（硅胶）和内置金属（铁）块组成；尾部引线为高分子材料（硅胶）。无源产品。
预期用途	用于分娩后和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 17 日
变更情况	2022 年 11 月 17 日，产品描述由由不同重量的康复器主体部分，尾部引线部分组成。康复器主体由高分子材料（硅胶）和内置金属块（铁）块组成；尾部引线为尼龙线。无源产品。变更为由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由高分子材料（硅胶）和内置金属（铁）块组成；尾部引线为高分子材料（硅胶）。无源产品。

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 20210039

备案人名称	艾迪斯（东莞）科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53WJ2R9F
备案人住所	广东省东莞市东城街道石井广源路 11 号 3 栋 102 室
生产地址	广东省东莞市东城街道石井广源路 11 号 3 栋 102 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	种植体清洁刷
型号/规格	手 动 刷 头 类： 60750140, 60750157, 60750379, 60750188, 60750195, 60750386, 60750171, 60750102, 60750249, 60750287, 60750294, 60750300, 60750317, 60750324, 60750331 手 柄 牙 刮 刷 类： 60750003, 60750010, 60750423, 60750041, 60750058, 60750430, 60750034, 60750447, 60750119 机 动 刷 头 类： 60751369, 60751376, 60751383, 60751390, 60751406, 60751413 包 装：1 支(个)/盒， 2 支(个)/盒，10 支(个)/盒，20 支(个)/盒
产品描述	产品分为手动和机动两类。手动类产品分为手动刷头和手柄牙刮刷两类。手动刷头类为单独的工作端，工作端由塑料和刷毛制成；手柄牙刮刷类由塑料手持部分和手动刷头组成。刷毛为尼龙或 PBT，塑料由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚碳酸酯组成。机动类产品为机动刷头。机动刷头由塑料柄和工作端组成。塑料柄与牙科手机连接。工作端由塑料和刷毛组成；刷毛为尼龙或 PBT，塑料由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚碳酸酯组成。不含研磨抛光材料。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（如适用）。
预期用途	用于对牙齿表面的除垢、抛光及种植体的清扫。不包括仅用于口腔科技工室的器具。
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 18 日

变更情况	2022 年 11 月 18 日，注册地址与生产地址由广东省东莞市常平镇口岸大道 30 号 2 栋 1401 室变更为广东省东莞市东城街道石井广源路 11 号 3 栋 102 室；预期用途由种植体的清扫。不包括仅用于口腔科技工室的器具。变更为用于对牙齿表面的除垢、抛光及种植体的清扫。不包括仅用于口腔科技工室的器具。
------	--

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。