

附件:

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表

(2022 年第 29 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤莞械备 20220280

备案人名称	东莞市亨佳科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABW3E1K0Y
备案人住所	广东省东莞市凤岗镇竹塘下围大塘北路 6 号 1 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市凤岗镇竹塘下围大塘北路 6 号 1 栋 201 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: 口咽拭子-A、口咽拭子-B、口咽拭子-C、口咽拭子-D、口咽拭子-E、鼻拭子-A、鼻拭子-B、鼻拭子-C、鼻拭子-D、鼻拭子-E、鼻拭子-F 包装规格: 10 支每包/5000 支每箱、12 支每包/5040 支每箱、20 支每包/5000 支每箱、50 支每包/5000 支每箱、100 支每包/5000 支每箱、200 支每包/5000 支每箱、250 支每包/5000 支每箱、500 支每包/5000 支每箱
产品描述	由拭子组成, 非无菌提供。细菌菌落总数 $\leq 200\text{cfu/支}$, 真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/支}$, 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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期: 2022 年 11 月 22 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 20220281

备案人名称	广东恒祥医疗生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABYLT562X
备案人住所	广东省东莞市大岭山镇大岭山大龙路 11 号之二 1 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市大岭山镇大岭山大龙路 11 号之二 1 栋 201 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	口咽拭子：HX15*3A、 HX15*3B、 HX15*3C，鼻拭子：HXBQ15A；包装规格： 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。微生物限度为：细菌总数 cfu/支 $\leq$ 200，真菌总数 cfu/支 $\leq$ 100，不得检出大肠菌群，不得检出致病性化脓菌。
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 22 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220282

备案人名称	广东菲鹏生物有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900090133869B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 1 栋 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	预激发液
包装规格	1x115mL、4x115mL
产品有效期	2~8℃保存;有效期为 15 个月,本产品从 2~8℃取出后平衡至室温后置于仪器内使用。
主要组成成分	含 1% (w/v) 过氧化氢的酸性溶液。
预期用途	与全自动化学发光仪器配合使用,用于提供化学发光反应环境。
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 24 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 20210137

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	牙科抛光刷
型号/规格	手 动 刷 头 类 : 60750232, 60750164, 60750201, 60750607, 60750218, 60750256, 60750348, 60750355, 60750362 手 柄 牙 刮 刷 类 : 60750096, 60750027, 60750065, 60750454, 60750072, 60750133, 60750393, 60750409, 60750416 机 动 刷 头 类 : 60751253, 60751307, 60751314, 60751321, 60751338, 60751345, 60751352 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 24 日

变更情况	2022 年 11 月 24 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；预期用途由用于对牙齿表面的除垢、抛光，或种植体的清扫。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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20210150

备案人名称	东莞市海易鸿科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA573DLB8Q
备案人住所	广东省东莞市清溪镇青滨东路 96 号 2 号楼 702 室
生产地址	广东省东莞市清溪镇青滨东路 96 号 2 号楼 702 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	鼻拭子、口咽拭子
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不超过 200cfu/g，真菌菌落总数不超过 100cfu/g，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 24 日
变更情况	2022 年 11 月 24 日，注册地址与生产地址由广东省东莞市清溪镇清溪科技路 90 号 1 号楼 201 室变更为广东省东莞市清溪镇青滨东路 96 号 2 号楼 702 室；产品描述由拭子组成，非无菌提供。变更为由拭子组成，非无菌提供。微生物限度为细菌菌落总数不超过 200cfu/g，真菌菌落总数不超过 100cfu/g，并不得检出大肠菌群和致病菌。预期用途由用于样本的收集、运输和储存等。变更为用于样本的收集。

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小塘坐塘兴路 110 号 1 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市东城街道小塘坐塘兴路 110 号 1 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用采样管
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 24 日
变更情况	2022 年 11 月 24 日，注册地址与生产地址由广东省东莞市东城街道东城振兴路 512 号 3 栋 302 室变更为广东省东莞市东城街道小塘坐塘兴路 110 号 1 栋 101 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 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小塘坐塘兴路 110 号 1 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市东城街道小塘坐塘兴路 110 号 1 栋 101 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 25 日
变更情况	2022 年 11 月 25 日，注册地址与生产地址由广东省东莞市东城街道东城振兴路 512 号 3 栋 302 室变更为广东省东莞市东城街道小塘坐塘兴路 110 号 1 栋 101 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 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小塘坐塘兴路 110 号 1 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市东城街道小塘坐塘兴路 110 号 1 栋 101 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 25 日
变更情况	2022 年 11 月 25 日，注册地址与生产地址由广东省东莞市东城街道东城振兴路 512 号 3 栋 302 室变更为广东省东莞市东城街道小塘坐塘兴路 110 号 1 栋 101 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220078

备案人名称	广东牧玛生命科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4W4QX65L
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304、401 室、4 栋 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	样本保存液
包装规格	型号：1ML/管、2ML/管、3ML/管、6ML/管、12ML/管；规格：50 管/盒、100 管/盒
产品有效期	2-30℃ 条件下保存，有效期为 24 个月。
主要组成成分	由纯化水、This-缓冲液、EDTA、盐酸胍、蛋白酶 k、酚红组成。
预期用途	用于组织、细胞病理学分析样本的保存。
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 25 日
变更情况	2022 年 11 月 25 日，生产地址由广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304、401 室变更为广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304、401 室、4 栋 301 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 20220230

备案人名称	东莞寰宇医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA57AYUB0Q
备案人住所	广东省东莞市南城街道莞太路南城段 275 号阳光天地商务中心 4 栋 713 房
生产地址	广东省东莞市长安镇厦边文德街 6 号 3 号楼 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	全自动样品处理系统
型号/规格	HYYL001、HYYL002
产品描述	由分杯模块组成，可连接 CCD 模块、紫外消毒模块，不包含临床检验分析仪器分析前试剂和样本精密加注功能。
预期用途	用于检测前后样本的分杯，进行分析前后的处理及加工。
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 28 日
变更情况	2022 年 11 月 28 日，型号规格由 HYYL001 变更为 HYYL001、HYYL002

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。