

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2022 年第 30 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220283

备案人名称	安洁（东莞）医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABY2H224J
备案人住所	广东省东莞市中堂镇北王路中堂段 233 号 2 栋 301 室
生产地址	广东省东莞市中堂镇北王路中堂段 233 号 2 栋 301 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	产品型号：PVC 麻面有粉型、PVC 麻面无粉型、PVC 光面有粉型、PVC 光面无粉型、橡胶麻面有粉型、橡胶麻面无粉型、橡胶光面有粉型、橡胶光面无粉型、丁腈麻面有粉型、丁腈麻面无粉型、丁腈光面有粉型、丁腈光面无粉型；规格：XS、S、M、L、XL
产品描述	采用聚氯乙烯（PVC）、橡胶胶乳、丁腈橡胶胶乳制造，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 29 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 20200195

备案人名称	广东博予蓝医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54GX5W0W
备案人住所	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路5号1栋601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1栋601室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	棉签
型号/规格	(1~500)A(或B)-1(2或3);其中1~500为每个最小包装的支数;A单头;B双头。-1为长度 $75\text{mm} \pm 10\text{mm}$; -2为长度 $110\text{mm} \pm 20\text{mm}$; -3为长度 $170\text{mm} \pm 30\text{mm}$; 特殊长度、杆径、棉头大小、棉头形状及包装支数按供货双方协商制作。
产品描述	使用吸水性材料。为了方便使用,部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。非无菌提供,一次性使用。
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30日
变更情况	2022年11月30日,变更技术要求。

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 20200197

备案人名称	广东博予蓝医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54GX5W0W
备案人住所	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路5号1栋601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1栋601室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	脱脂纱布绷带
型号/规格	4.8cm*300cm; 4.8cm*400cm; 4.8cm*500cm; 4.8cm*600cm; 6cm*300cm; 6cm*400cm; 6cm*500cm; 6cm*600cm; 8cm*300cm; 8cm*400cm; 8cm*500cm; 8cm*600cm; 10cm*300cm; 10cm*400cm; 10cm*500cm; 10cm*600cm。特殊规格产品可根据客户要求制定。
产品描述	使用纺织加工而成的卷状或管状材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定或限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。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。
预期用途	用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。
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30日
变更情况	2022年11月30日，变更技术要求。

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。