

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表

（2022 年第 31 期）

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220098

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
产品名称	一次性使用采样器
型号/规格	型号：Y1 型、Y2 型、B1 型、B2 型；规格：50 支/包、100 支/包、500 支/包、1000 支/包、4000 支/箱、5000 支/箱
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 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，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 12 月 6 日
变更情况	2022 年 12 月 6 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。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 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，不得检出大肠菌群，不得检出致病性化脓菌。

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 20200024

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
产品名称	一次性使用病毒采样管
型号/规格	型号：无拭子，单拭子，双拭子，五拭子，十拭子，二十拭子；保存液规格：1ML/支、2ML/支、3ML/支、6ML/支、12ML/支；包装规格：25 人份/盒，50 人份/盒。
产品描述	由拭子和含保存液（纯化水、Tris、盐酸胍、乙二胺四乙酸、酚红、蛋白酶 k）的管组成。非无菌提供。拭子微生物限度为：细菌菌落总数 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，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、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 12 月 6 日
变更情况	2022 年 12 月 6 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。产品描述由拭子和含保存液（纯化水、Tris、盐酸胍、乙二胺四乙酸、酚红、蛋白酶 k）的管组成。非无菌提供。变更为由拭子和含保存液（纯化水、Tris、盐酸胍、乙二胺四乙酸、酚红、蛋白酶 k）的管组成。非无菌提供。拭子微生物限度为：细菌菌落总数 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，不得检出大肠菌群，不得检出致病性化脓菌。

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 20220149

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
产品名称	一次性使用病毒采样管
型号/规格	型号：MM-1(灭活型)、MM-2(非灭活型)、MM-3(灭活型+鼻拭子)、MM-4(非灭活型+鼻拭子)、MM-5(灭活型+咽拭子)、MM-6(非灭活型+咽拭子)；规格：1ML/管、2ML/管、3ML/管、6ML/管、12ML/管；25 管/盒、25 管+25 支拭子/盒、25 管+250 支拭子/盒、25 管+500 支拭子/盒、50 管/盒、50 管+50 支拭子/盒、50 管+500 支拭子/盒、50 管+1000 支拭子/盒、100 管/盒、100 管+100 支拭子/盒、100 管+1000 支拭子/盒、100 管+2000 支拭子/盒。
产品描述	由拭子和含保存液（灭活型：纯化水、Tris-缓冲液，EDTA，盐酸胍，蛋白酶 k，酚红；非灭活型：纯化水、氯化钠、hank' s 液、抗生素）的管组成。非无菌提供。拭子微生物限度为：细菌菌落总数 ≤ 200cfu/g，真菌菌落总数 ≤ 100cfu/g，不得检出大肠菌群，不得检出致病性化脓菌。非灭活型保存液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 12 月 6 日
变更情况	2022 年 12 月 6 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。产品描述由拭子和含保存液（灭活型：纯化水、Tris-缓冲液，EDTA，盐酸胍，蛋白酶 k，酚红；非灭活型：纯化水、氯化钠、hank' s 液、抗生素）的管组成。非无菌提供。变更为由拭子和含保存液（灭活型：纯化水、Tris-缓冲液，EDTA，盐酸胍，

蛋白酶 k，酚红；非灭活型：纯化水、氯化钠、hank' s 液、抗生素）的管组成。非无菌提供。拭子微生物限度为：细菌菌落总数 ≤200cfu/g，真菌菌落总数 ≤100cfu/g，不得检出大肠菌群，不得检出致病性化脓菌。非灭活型保存液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。
--

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 20210071

备案人名称	广东伊佳保医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5689NT3B
备案人住所	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩北环路 27 号 4 号楼 501 室
生产地址	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩北环路 27 号 4 号楼 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	负压引流器
型号/规格	型号：I 型有止溢、I 型无止溢、I 型有止溢含凝固剂、I 型无止溢含凝固剂、II 型有止溢、II 型无止溢、II 型有止溢含凝固剂、II 型无止溢含凝固剂、III 型引流瓶、硬瓶组、两瓶串联低架、两瓶串联高架、四瓶串联、两瓶双抽吸、四瓶双抽吸。规格：250ml、1000ml、1500mlA、1500mlB、2000ml、3000ml
产品描述	由器身、调节器组、连接接头、连接管、止流夹、引流袋组成。非无菌提供。不包括负压泵、手动负压源（负压球）和插入体内的引流导管。
预期用途	用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和引导、收集引流液的作用。
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 12 月 6 日
变更情况	2022 年 12 月 6 日，型号规格由型号：I 型有止溢、I 型无止溢、II 型有止溢、II 型无止溢、III 型引流瓶、硬瓶组、两瓶串联低架、两瓶串联高架、四瓶串联、两瓶双抽吸、四瓶双抽吸。规格：250ml、1000ml、1500mlA、1500mlB、2000ml、3000ml 变更为型号：I 型有止溢、I 型无止溢、I 型有止溢含凝固剂、I 型无止溢含凝固剂、II 型有止溢、II 型无止溢、II 型有止溢含凝固剂、II 型无止溢含凝固剂、III 型引流瓶、硬瓶组、两瓶串联低架、两瓶串联高架、四瓶串联、两瓶双抽吸、四瓶双抽吸。规格：250ml、1000ml、1500mlA、1500mlB、2000ml、3000ml

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 20220284

备案人名称	东莞市一之数码科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA563H4BX9
备案人住所	广东省东莞市石排镇向西松园三路 16 号 2 号楼
生产地址	广东省东莞市石排镇向西松园三路 16 号 2 号楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	模型树脂
型号/规格	型号：PJ-100；规格：1kg/瓶
产品描述	该产品为树脂材料。
预期用途	用于制作牙科模型。
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 12 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 20220285

备案人名称	东莞市思菲其健康产业有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABY686Y9K
备案人住所	广东省东莞市厚街镇下汴富民路 34 号 1 号楼 102 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇下汴富民路 34 号 1 号楼 102 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骶部固定器
型号/规格	型号：S01 型、S02 型、S03 型、S04 型、S05 型、S06 型、S07 型；规格：个。
产品描述	由聚丙烯加玻璃纤维、聚丙烯加碳酸钙、聚酯纤维、氨纶、亚麻、佳积布、海绵、金属（铁、不锈钢）材料制成。放置于骶部，通过限制骶部活动，达到保持骶部稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体骶部部位的支撑。
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 12 月 9 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 20220189

备案人名称	东莞市鸿帆医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54DFK84P
备案人住所	广东省东莞市石排镇宇宙路 6 号 1 栋 602 室
生产地址	广东省东莞市石排镇宇宙路 6 号 1 栋 602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	橡皮障
型号/规格	见附件
产品描述	橡皮障为弹性薄片状器械（采用天然橡胶制成）。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	橡皮障用于牙科治疗时隔离牙齿。
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 12 月 9 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。

型号	描述				规格
	类型	尺寸 (宽×长)	厚度	颜色	
HT05015	乳胶	5"×5"(127×127mm)	薄	绿色	52 片/盒
HT05025	乳胶	5"×5"(127×127mm)	中厚	绿色	52 片/盒
HT05035	乳胶	5"×5"(127×127mm)	厚	绿色	52 片/盒
HT05045	乳胶	5"×5"(127×127mm)	加厚	绿色	52 片/盒
HT05016	乳胶	5"×5"(127×127mm)	薄	蓝色	52 片/盒
HT05026	乳胶	5"×5"(127×127mm)	中厚	蓝色	52 片/盒
HT05036	乳胶	5"×5"(127×127mm)	厚	蓝色	52 片/盒
HT05046	乳胶	5"×5"(127×127mm)	加厚	蓝色	52 片/盒
HT05017	乳胶	5"×5"(127×127mm)	薄	黑色	52 片/盒
HT05027	乳胶	5"×5"(127×127mm)	中厚	黑色	52 片/盒
HT05037	乳胶	5"×5"(127×127mm)	厚	黑色	52 片/盒
HT05047	乳胶	5"×5"(127×127mm)	加厚	黑色	52 片/盒
HT06015	乳胶	6"×6"(152×152mm)	薄	绿色	36 片/盒
HT06025	乳胶	6"×6"(152×152mm)	中厚	绿色	36 片/盒
HT06035	乳胶	6"×6"(152×152mm)	厚	绿色	36 片/盒
HT06045	乳胶	6"×6"(152×152mm)	加厚	绿色	36 片/盒
HT06016	乳胶	6"×6"(152×152mm)	薄	蓝色	36 片/盒
HT06026	乳胶	6"×6"(152×152mm)	中厚	蓝色	36 片/盒
HT06036	乳胶	6"×6"(152×152mm)	厚	蓝色	36 片/盒
HT06046	乳胶	6"×6"(152×152mm)	加厚	蓝色	36 片/盒
HT06017	乳胶	6"×6"(152×152mm)	薄	黑色	36 片/盒
HT06027	乳胶	6"×6"(152×152mm)	中厚	黑色	36 片/盒
HT06037	乳胶	6"×6"(152×152mm)	厚	黑色	36 片/盒
HT06047	乳胶	6"×6"(152×152mm)	加厚	黑色	36 片/盒

HONGFAN 橡皮障系列：共三种颜色：绿色、蓝色、黑色；两种规格：127*127mm（儿童款）152*152mm（成人款）四种厚度：薄（0.13---0.19mm）厚（0.19---0.25mm）中厚（0.25---0.31mm）加厚（0.31---0.37mm）