

附件:

# 东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2022 年第 33 期)

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤东械备 20190019

备案人名称	东莞市高斯迈医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4WMRB31R
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	螺丝起
型号/规格	GSA300100、GSA235100、GSA300110、GSA235110、GSA300119、GSA235119、GSA300120、GSA235120、GSA300123、GSA235123、GSA300125、GSA235125、GSA300127、GSA235127、GSA300130、GSA235130、GSA300135、GSA235135、GSA300T40、GSA235T40、GSA300T50、GSA235T50、GSA300T60、GSA235T60、GSA300165、GSA235165、GSB260100、GSB300100、GSB260110、GSB300110、GSB260119、GSB300119、GSB260120、GSB300120、GSB260123、GSB300123、GSB260125、GSB300125、GSB260127、GSB300127、GSB260130、GSB300130、GSB260135、GSB300135、GSB260T40、GSB300T40、GSB260T50、GSB300T50、GSB260T60、GSB300T60、GSB260165、GSB300165、GSC130100、GSC150100、GSC210100、GSC280100、GSC130110、GSC150110、GSC210110、GSC280110、GSC130119、GSC150119、GSC210119、GSC280119、GSC130120、GSC150120、GSC210120、GSC280120、GSC130123、GSC150123、GSC210123、GSC280123、GSC130125、GSC150125、GSC210125、GSC280125、GSC130127、GSC150127、GSC210127、GSC280127、GSC130130、GSC150130、GSC210130、GSC280130、GSC130135、GSC150135、GSC210135、GSC280135、GSC130T40、GSC150T40、GSC210T40、GSC280T40、GSC130T50、GSC150T50、GSC210T50、GSC280T50、GSC130T60、GSC150T60、GSC210T60、GSC280T60、GSC130165、GSC150165、GSC210165、GSC280165、GSD270100、GSD250100、GSD210100、GSD270110、GSD250110、GSD210110、GSD270119、GSD250119、GSD210119、GSD270120、GSD250120、GSD210120、GSD270123、GSD250123、GSD210123、GSD270125、GSD250125、GSD210125、GSD270127、GSD250127、GSD210127、GSD270130、GSD250130、GSD210130、GSD270135、GSD250135、GSD210135、GSD270T40、GSD250T40、GSD210T40、GSD270T50、GSD250T50、GSD210T50、GSD270T60、GSD250T60、GSD210T60、

	GSD270165、GSD250165、GSD210165、GSE250100、GSE300100、GSE250110、GSE300110、GSE250119、GSE300119、GSE250120、GSE300120、GSE250123、GSE300123、GSE250125、GSE300125、GSE250127、GSE300127、GSE250130、GSE300130、GSE250135、GSE300135、GSE250T40、GSE300T40、GSE250T50、GSE300T50、GSE250T60、GSE300T60、GSE250165、GSE300165、GSF190250、GSF220250、GSF250250、GSF190270、GSF220270、GSF250270、GSF190290、GSF220290、GSF250290、GSF190310、GSF220310、GSF250310、GSF190330、GSF220330、GSF250330、GSF190350、GSF220350、GSF250350、GSF190380、GSF220380、GSF250380、GSF190400、GSF220400、GSF250400、GSG250160、GSG250180、GSG250200、GSG250230、GSG250250、GSH250250、GSH250270、GSH250290、GSH250310、GSH250330、GSH250350、GSH250380、GSH250400、GSI250060、GSI170060、GSI250080、GSI170080、GSI250100、GSI170100、GSI250120、GSI170120、GSI250150、GSI170150、GSJ200242、GSJ200332、GSJ200302、GSJ200325、GSJ200172、GSJ200078
产品描述	产品为螺丝起，采用不锈钢材质制成。在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
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 12 月 19 日
变更情况	2022 年 12 月 19 日，型号/规格由 GSA300100、GSA235100、GSA300110、GSA235110、GSA300119、GSA235119、GSA300120、GSA235120、GSA300123、GSA235123、GSA300125、GSA235125、GSA300127、GSA235127、GSA300130、GSA235130、GSA300135、GSA235135、GSA300T40、GSA235T40、GSA300T50、GSA235T50、GSA300T60、GSA235T60、GSA300165、GSA235165、GSB260100、GSB300100、GSB260110、GSB300110、GSB260119、GSB300119、GSB260120、GSB300120、GSB260123、GSB300123、GSB260125、GSB300125、GSB260127、GSB300127、GSB260130、GSB300130、GSB260135、GSB300135、GSB260T40、GSB300T40、GSB260T50、GSB300T50、GSB260T60、GSB300T60、GSB260165、GSB300165、GSC130100、GSC150100、GSC210100、GSC280100、GSC130110、GSC150110、GSC210110、GSC280110、GSC130119、GSC150119、GSC210119、GSC280119、GSC130120、GSC150120、GSC210120、GSC280120、GSC130123、GSC150123、GSC210123、GSC280123、GSC130125、GSC150125、GSC210125、GSC280125、GSC130127、GSC150127、GSC210127、GSC280127、GSC130130、GSC150130、GSC210130、GSC280130、GSC130135、GSC150135、GSC210135、GSC280135、GSC130T40、GSC150T40、GSC210T40、GSC280T40、GSC130T50、GSC150T50、GSC210T50、GSC280T50、GSC130T60、GSC150T60、GSC210T60、GSC280T60、GSC130165、GSC150165、GSC210165、GSC280165、GSD270100、GSD250100、GSD210100、GSD270110、GSD250110、GSD210110、GSD270119、GSD250119、GSD210119、GSD270120、GSD250120、GSD210120、GSD270123、GSD250123、GSD210123、GSD270125、GSD250125、GSD210125、GSD270127、GSD250127、GSD210127、GSD270130、GSD250130、GSD210130、GSD270135、GSD250135、GSD210135、GSD270T40、GSD250T40、GSD210T40、GSD270T50、GSD250T50、GSD210T50、

GSD270T60、GSD250T60、GSD210T60、GSD270165、GSD250165、GSD210165、GSE250100、GSE300100、GSE250110、GSE300110、GSE250119、GSE300119、GSE250120、GSE300120、GSE250123、GSE300123、GSE250125、GSE300125、GSE250127、GSE300127、GSE250130、GSE300130、GSE250135、GSE300135、GSE250T40、GSE300T40、GSE250T50、GSE300T50、GSE250T60、GSE300T60、GSE250165、GSE300165、GSF190250、GSF220250、GSF250250、GSF190270、GSF220270、GSF250270、GSF190290、GSF220290、GSF250290、GSF190310、GSF220310、GSF250310、GSF190330、GSF220330、GSF250330、GSF190350、GSF220350、GSF250350、GSF190380、GSF220380、GSF250380、GSF190400、GSF220400、GSF250400、GSG250160、GSG250180、GSG250200、GSG250230、GSG250250、GSH250250、GSH250270、GSH250290、GSH250310、GSH250330、GSH250350、GSH250380、GSH250400、GSI250060、GSI170060、GSI250080、GSI170080、GSI250100、GSI170100、GSI250120、GSI170120、GSI250150、GSI170150 变更为 GSA300100、GSA235100、GSA300110、GSA235110、GSA300119、GSA235119、GSA300120、GSA235120、GSA300123、GSA235123、GSA300125、GSA235125、GSA300127、GSA235127、GSA300130、GSA235130、GSA300135、GSA235135、GSA300T40、GSA235T40、GSA300T50、GSA235T50、GSA300T60、GSA235T60、GSA300165、GSA235165、GSB260100、GSB300100、GSB260110、GSB300110、GSB260119、GSB300119、GSB260120、GSB300120、GSB260123、GSB300123、GSB260125、GSB300125、GSB260127、GSB300127、GSB260130、GSB300130、GSB260135、GSB300135、GSB260T40、GSB300T40、GSB260T50、GSB300T50、GSB260T60、GSB300T60、GSB260165、GSB300165、GSC130100、GSC150100、GSC210100、GSC280100、GSC130110、GSC150110、GSC210110、GSC280110、GSC130119、GSC150119、GSC210119、GSC280119、GSC130120、GSC150120、GSC210120、GSC280120、GSC130123、GSC150123、GSC210123、GSC280123、GSC130125、GSC150125、GSC210125、GSC280125、GSC130127、GSC150127、GSC210127、GSC280127、GSC130130、GSC150130、GSC210130、GSC280130、GSC130135、GSC150135、GSC210135、GSC280135、GSC130T40、GSC150T40、GSC210T40、GSC280T40、GSC130T50、GSC150T50、GSC210T50、GSC280T50、GSC130T60、GSC150T60、GSC210T60、GSC280T60、GSC130165、GSC150165、GSC210165、GSC280165、GSD270100、GSD250100、GSD210100、GSD270110、GSD250110、GSD210110、GSD270119、GSD250119、GSD210119、GSD270120、GSD250120、GSD210120、GSD270123、GSD250123、GSD210123、GSD270125、GSD250125、GSD210125、GSD270127、GSD250127、GSD210127、GSD270130、GSD250130、GSD210130、GSD270135、GSD250135、GSD210135、GSD270T40、GSD250T40、GSD210T40、GSD270T50、GSD250T50、GSD210T50、GSD270T60、GSD250T60、GSD210T60、GSD270165、GSD250165、GSD210165、GSE250100、GSE300100、GSE250110、GSE300110、GSE250119、GSE300119、GSE250120、GSE300120、GSE250123、GSE300123、GSE250125、GSE300125、GSE250127、GSE300127、GSE250130、GSE300130、GSE250135、GSE300135、GSE250T40、GSE300T40、GSE250T50、GSE300T50、GSE250T60、GSE300T60、GSE250165、GSE300165、GSF190250、GSF220250、GSF250250、GSF190270、GSF220270、GSF250270、GSF190290、GSF220290、GSF250290、GSF190310、GSF220310、GSF250310、GSF190330、GSF220330、GSF250330、GSF190350、GSF220350、GSF250350、GSF190380、GSF220380、GSF250380、GSF190400、GSF220400、GSF250400、GSG250160、GSG250180、GSG250200、GSG250230、GSG250250、GSH250250、GSH250270、GSH250290、GSH250310、GSH250330、GSH250350、GSH250380、GSH250400、GSI250060、GSI170060、GSI250080、GSI170080、GSI250100、GSI170100、GSI250120、GSI170120、GSI250150、GSI170150、GSJ200242、GSJ200332、GSJ200302、GSJ200325、GSJ200172、GSJ200078

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 20210053

备案人名称	东莞市高斯迈医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4WMRB31R
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区工业南路4号1栋309室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区工业南路4号1栋309室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植工具
型号/规格	牙科种植用延长器 G-YCQ、牙科种植用测量器 G-CLQ、牙科种植手术定位件 G-DWG、牙科用骨劈开凿 G-GPKZ、骨锯 G-GJ、上颌窦内提升器 (G-NTSQ、G-NTSQ-3.3-1、G-NTSQ-3.7-1、G-NTSQ-3.3-2)、上颌窦外提升器 (G-WTSQ、G-WTSQ-6.0-3、G-WTSQ-8.0-3、G-WTSQ-8.0-4)、上颌窦提升器 (G-TSQ-1、G-TSQ-2、G-TSQ-3、G-TSQ-4)、种植用牙钻限深导向器 (G-XSQ-1、G-XSQ-2、G-XSQ-3、G-XSQ-4)、牙科种植用连接件 (G-LJJ-1、G-LJJ-2)，用大写英文字母表示，包装规格：单支或套装。
产品描述	由牙科种植用延长器、牙科种植用测量器、牙科种植手术定位件、牙科用骨劈开凿、骨锯、上颌窦内提升器、上颌窦外提升器、上颌窦提升器、种植用牙钻限深导向器、牙科种植用连接件组成。采用不锈钢、钛合金、塑料、全瓷材料制成。包内各器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述见附件中各器械的产品描述。
预期用途	牙科种植工具，用于牙科种植过程中完成相应的手术操作。包内各器械预期用途见附件中各器械的预期用途
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 19 日
变更情况	2022 年 12 月 19 日，型号/规格由原牙科种植用延长器 G-YCQ、牙科种植用测量器 G-CLQ、牙科种植手术定位件 G-DWG、牙科用骨劈开凿 G-GPKZ、骨锯 G-GJ、上颌窦内提升器 G-NTSQ、上颌窦外提升器 G-WTSQ、牙科种植用连接件 (G-LJJ-1、G-LJJ-2)，用大写英文字母表示，包装规格：单支或套装。变更为牙科种植用延长器 G-YCQ、牙科种植用测量器 G-CLQ、牙科种植手术定位件 G-DWG、牙科用骨劈开凿 G-GPKZ、骨锯 G-GJ、上颌窦内提升器 (G-NTSQ、G-NTSQ-3.3-1、G-NTSQ-3.7-1、G-NTSQ-3.3-2)、上颌窦外

提升器 (G-WTSQ、G-WTSQ-6.0-3、G-WTSQ-8.0-3、G-WTSQ-8.0-4)、上颌窦提升器 (G-TSQ-1、G-TSQ-2、G-TSQ-3、G-TSQ-4)、种植用牙钻限深导向器 (G-XSQ-1、G-XSQ-2、G-XSQ-3、G-XSQ-4)、牙科种植用连接件 (G-LJJ-1、G-LJJ-2)，用大写英文字母表示，包装规格：单支或套装。

产品描述由原由牙科种植用延长器、牙科种植用测量器、牙科种植手术定位件、牙科用骨劈开凿、骨锯、上颌窦内提升器、上颌窦外提升器、牙科种植用连接件组成，包内各组成器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述见附件中各器械的产品描述。变更为由牙科种植用延长器、牙科种植用测量器、牙科种植手术定位件、牙科用骨劈开凿、骨锯、上颌窦内提升器、上颌窦外提升器、上颌窦提升器、种植用牙钻限深导向器、牙科种植用连接件组成。采用不锈钢、钛合金、塑料、全瓷材料制成。包内各器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述见附件中各器械的产品描述。

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	HYH-YZ01、HYH-BZ01、HYH-BZ02、HYH-BH03、HYH-BH04、HYH-BZ05、HYH-BH06、HYH-BH07、HYH-BZ07。
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 12 月 20 日
变更情况	2022 年 12 月 20 日，型号规格由鼻拭子、口咽拭子变更为 HYH-YZ01、HYH-BZ01、HYH-BZ02、HYH-BH03、HYH-BH04、HYH-BZ05、HYH-BH06、HYH-BH07、HYH-BZ07。

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 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、B3 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 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。