

附件:

# 东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023年第1期)

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤莞械备 20230001

备案人名称	广东中晶激光照明技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91440101MA59K76U62
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇蛟坪路95号8栋1003室
生产地址	广东省东莞市塘厦镇鹿乙二路2号1栋405室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	眼力器
型号/规格	ZJEA-1
产品描述	该产品由头架、支架、视标、镜片组成
预期用途	用于双眼辐辏功能测定
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: 2023年1月3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 20230002

备案人名称	科兴生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABPRLEM3W
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	型号：A 型肩颈部穴位、B 型关节部穴位、C 型胸腹部穴位、D 型四肢部穴位、E 型腰背部穴位、F 型颈椎部穴位、G 型肩周部穴位、H 型腰椎间盘突出穴位、I 型颈肩腰腿穴位、J 型肚脐部穴位 规格：50mm×50mm、50mm×60mm、60mm×60mm、60mm×70mm、70mm×70mm、80mm×80mm、70mm×100mm、80mm×100mm、80mm×120mm、90mm×120mm、100mm×110mm、150mm×150mm。钢珠按直径大小分为：1.5mm、2mm、3mm、5mm。铝壳直径为：30mm。（特殊规格按客户要求定制）
产品描述	由球状体（钢珠和铝壳）、医用胶布（无纺布、PE 布和棕褐色热熔胶）和泡沫圈（EVA）组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。所含成分不发挥红外辐射治疗和磁疗作用。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分。不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌提供。微生物指标限度为：菌落总数/（cfu/g）≤500；霉菌和酵母菌总数/（cfu/g）≤100；耐热大肠菌群/g 不得检出；铜绿假单胞菌/g，不得检出；金黄色葡萄球菌/g，不得检出。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
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：2023 年 1 月 3 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 20230003

备案人名称	科兴生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABPRLEM3W
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用退热贴
型号/规格	婴幼儿型：30mmx80mm。儿童型：40mmx110mm。成人型：50mmx120mm。普通型：70mmx120mm。小羚羊型：40mmx110mm、50mmx120mm、70mmx120mm。1+2 型：额头贴：40mmx125mm、50mmx110mm、50mmx125mm。太阳穴贴：Φ20mm、Φ25mm、Φ30mm、Φ35mm、Φ40mm、Φ45mm、Φ50mm、Φ55mm、Φ60mm（实际尺寸以客户需求为准）
产品描述	由降温物质（聚丙烯酸钠、甘油、纯化水、甘氨酸铝、EDTA-2NA、色素）和无纺布背衬层、防粘层（PP 膜）组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分，不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌提供。微生物指标限度为：菌落总数/(cfu/g) ≤ 500；霉菌和酵母菌总数/(cfu/g) ≤ 100；耐热大肠菌群/g 不得检出；铜绿假单胞菌/g，不得检出；金黄色葡萄球菌/g，不得检出。
预期用途	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。
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：2023 年 1 月 3 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 20200125 号

备案人名称	东莞市义畅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54TU9U2P
备案人住所	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离鞋套
型号/规格	YC-XT-01、YC-XT-02、YC-XT-03、YC-XT-04、YC-XT-05、YC-XT-06、YC-XT-07、YC-XT-08
产品描述	采用聚乙烯（PE）材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。
预期用途	医务人员在医疗机构中使用，防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物，起阻隔、防护作用。
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：2023 年 1 月 5 日
变更情况	2023 年 1 月 5 日，产品描述由采用塑料材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。变更为采用聚乙烯（PE）材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。

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 20200121 号

备案人名称	东莞市义畅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54TU9U2P
备案人住所	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离面罩
型号/规格	YC-MZ-01、YC-MZ-02、YC-MZ-03、YC-MZ-04、YC-MZ-05、YC-MZ-06、YC-MZ-07、YC-MZ-08
产品描述	由高分子材料制成的硬质防护罩：防护罩为透明 PC 塑胶料、PET 塑胶料，帽檐为 PP1500 塑胶料，海绵条（PU 海绵、EVA 海绵）和固定装置（弹力织带为涤纶+乳胶丝、尼龙绳为尼龙）组成。非无菌提供。一次性使用。
预期用途	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅和泼溅。
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：2023 年 1 月 5 日
变更情况	2023 年 1 月 5 日，产品描述由高分子材料制成的硬质防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。变更为由高分子材料制成的硬质防护罩：防护罩为透明 PC 塑胶料、PET 塑胶料，帽檐为 PP1500 塑胶料，海绵条（PU 海绵、EVA 海绵）和固定装置（弹力织带为涤纶+乳胶丝、尼龙绳为尼龙）组成。非无菌提供。一次性使用。

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 20200126 号

备案人名称	东莞市义畅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54TU9U2P
备案人住所	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用帽
型号/规格	YC-M-01、YC-M-02、YC-M-03、YC-M-04、YC-M-05、YC-M-06、YC-M-07、YC-M-08
产品描述	采用非织造布（材质：PP 无纺布、纺粘无纺布+熔喷无纺布+纺粘无纺布（SMS）、PP+PE 淋膜）为原料，经裁剪、缝纫而成，非无菌提供。一次性使用。
预期用途	用于医疗机构门诊、病房、检验室作普通隔离。
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：2023 年 1 月 5 日
变更情况	2023 年 1 月 5 日，产品描述由采用非织造布塑料原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供。变更为采用非织造布（材质：PP 无纺布、纺粘无纺布+熔喷无纺布+纺粘无纺布（SMS）、PP+PE 淋膜）为原料，经裁剪、缝纫而成，非无菌提供。一次性使用。

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 20200129 号

备案人名称	东莞市义畅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54TU9U2P
备案人住所	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 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	YC-ST-01、YC-ST-02、YC-ST-03、YC-ST-04、YC-ST-05、YC-ST-06、YC-ST-07、YC-ST-08
产品描述	采用聚氯乙烯、橡胶材料制造。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：2023 年 1 月 5 日
变更情况	2023 年 1 月 5 日，预期用途由用于戴在医生手上或手指上对患者病情进行检查和触检。变更为用于戴在医生手上对患者病情进行检查和触检。

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 20200119 号

备案人名称	东莞市义畅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54TU9U2P
备案人住所	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离眼罩
型号/规格	YC-YZ-01、YC-YZ-02、YC-YZ-03、YC-YZ-04、YC-YZ-05、YC-YZ-06、YC-YZ-07、YC-YZ-08
产品描述	由高分子材料制成的硬质防护罩（防护罩镜架为 PP-HJ730 塑胶料、镜框为 PVC 塑胶料，防护镜片为 PC、PET 塑胶料）和固定装置（松紧带为涤纶+乳胶丝）组成。非无菌提供用。一次性使用。
预期用途	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅和泼溅。
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：2023 年 1 月 5 日
变更情况	2023 年 1 月 5 日，产品描述由高分子材料制成的硬质防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。变更为由高分子材料制成的硬质防护罩（防护罩镜架为 PP-HJ730 塑胶料、镜框为 PVC 塑胶料，防护镜片为 PC、PET 塑胶料）和固定装置（松紧带为涤纶+乳胶丝）组成。非无菌提供用。一次性使用。

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 20200127 号

备案人名称	东莞市义畅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54TU9U2P
备案人住所	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市长安镇新安横中路 6 号 1 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	隔离衣
型号/规格	YC-GL-01、YC-GL-02、YC-GL-03、YC-GL-04、YC-GL-05、YC-GL-06、YC-GL-07、YC-GL-08
产品描述	采用 PP 无纺布为原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供。细菌菌落总数 $\leq 150\text{CFU/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 80\text{CFU/g}$ ，大肠杆菌和致病性化脓菌不得检出。
预期用途	用于医疗机构门诊、病房、检验室作普通隔离。
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：2023 年 1 月 5 日
变更情况	2023 年 1 月 5 日，产品描述由采用非织造布塑料原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供。变更为采用 PP 无纺布为原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供。细菌菌落总数 $\leq 150\text{CFU/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 80\text{CFU/g}$ ，大肠杆菌和致病性化脓菌不得检出。

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。