

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 2 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20180033 号

备案人名称	东莞永胜医疗制品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419007578964866
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	呼吸训练器
型号/规格	A1/不带鲁尔接头、A2/带鲁尔接头
产品描述	产品由咬嘴、T 型主体、活塞、弹簧、旋钮组成。是一种用于锻炼并恢复呼吸功能的装置。非无菌产品。微生物限度为细菌菌落总数应 $\leq 20\text{cfu/g}$ ，不得检出大肠菌群、致病性化脓菌、真菌。
预期用途	用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气导致肺功能下降后，患者呼吸功能恢复，减少和预防术后肺部并发症。
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 9 日
变更情况	2023 年 1 月 9 日，注册地址由东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号变更为广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号；生产地址由东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号 7 栋 3 层变更为广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号；产品描述由产品由主体、活塞、弹簧、旋钮、连接件等组成变更为产品由咬嘴、T 型主体、活塞、弹簧、旋钮组成。是一种用于锻炼并恢复呼吸功能的装置。非无菌产品。微生物限度为细菌菌落总数应

≤20cfu/g，不得检出大肠菌群、致病性化脓菌、真菌。预期用途由用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气等导致肺功能下降后，患者呼吸功能恢复，减少和预防术后肺部并发症。变更为用于胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气导致肺功能下降后，患者呼吸功能恢复，减少和预防术后肺部并发症。

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、HXBQ09A、HXBQ09B、HXBQ08A
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：2023 年 1 月 9 日
变更情况	2023 年 1 月 9 日，型号规格由口咽拭子：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/袋变更为口咽拭子：HX15*3A、HX15*3B、 HX15*3C，鼻拭子：HXBQ15A、HXBQ09A、HXBQ09B、HXBQ08A

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 20230009

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	创口贴
型号/规格	肤色普通型：70mmx18mm、72mmx19mm、76mmx38mm、70mmx19mm、72mmx22mm、72mmx24mm、78mmx18mm、74mmx18mm、74mmx24mm、56mmx19mm、22mmx44mm、49mmx45mm。肤色弹力型：70mmx18mm、72mmx19mm、76mmx38mm、70mmx19mm、72mmx22mm、72mmx24mm、78mmx18mm、74mmx18mm、74mmx24mm、56mmx19mm、22mmx44mm、49mmx45mm。弹力大尺寸型：70mmx18mm、72mmx19mm、76mmx38mm、70mmx19mm、72mmx22mm、72mmx24mm、78mmx18mm、74mmx18mm、74mmx24mm、56mmx19mm、22mmx44mm、49mmx45mm。超弹防水透气型：70mmx18mm、72mmx19mm、76mmx38mm、70mmx19mm、72mmx22mm、72mmx24mm、78mmx18mm、74mmx18mm、74mmx24mm、56mmx19mm、22mmx44mm、49mmx45mm。卡通型：70mmx18mm、72mmx19mm、76mmx38mm、70mmx19mm、72mmx22mm、72mmx24mm、78mmx18mm、74mmx18mm、74mmx24mm、56mmx19mm、22mmx44mm、49mmx45mm。（特殊尺寸以客户需求为准）
产品描述	由涂胶基材（弹力布、PE 布和热熔胶）、吸收性敷垫、防粘连层（离型纸）和可剥离的保护层（铜版纸）组成的片状创口贴，其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料制成（吸水棉和 PE 膜）。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，一次性使用。微生物限度要求为：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	用于小创口、擦伤和切割伤浅表性创面的急救及临时性包扎。
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 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 20230005

备案人名称	东莞狮力满医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC289GW29
备案人住所	广东省东莞市长安镇太安路长安段 422 号 3 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市长安镇太安路长安段 422 号 3 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骨科电钻头
型号/规格	定位钻：S-SLZ-1522、S-SLZ-2222、S-SLZ-2822、GPD08、GPD12、GPD14、GPD16、STD20、导向钻：S-DXZ-2033、S-DXZ-2233、扩孔钻：S-KKZ-2216、S-KKZ-2816、S-KKZ-3316、S-KKZ-3516、S-KKZ-3816、S-KKZ-4016、S-KKZ-2219、S-KKZ-2819、S-KKZ-3319、S-KKZ-3519、S-KKZ-3819、S-KKZ-4019、S-KKZ-2222、S-KKZ-2822、S-KKZ-3322、S-KKZ-3522、S-KKZ-3822、S-KKZ-4022、MMD22、MMD25、MMD27、MMD30、MMD32、MMD35、MMD37、MMD40、MMD42、MMD45、取骨钻：S-QGZ-3035、S-QGZ-3535、S-QGZ-4035、S-QGZ-4535、S-QGZ-5035、球钻：S-QZ-3033、S-QZ-2033、S-QZ-2522、S-QZ-2533、S-QZ-1434、S-QZ-2334、S-QZ-3134、S-QZ-2834、先锋钻：S-XSZ-2229、S-XSZ-2233、S-XSZ-2626、S-XSZ-2629、S-XSZ-2631、S-XSZ-2633、S-XSZ-2635、S-XSZ-2641、S-XSZ-2235、软组织环切钻：TP30、TP35、TP40、TP45、TP50、TP55、攻丝钻：S-3.5、S-4.0、S-4.5、S-5.0、滋养钻：S-S-1.2、S-S-1.4、骨粉扩散钻：CSAP25、CSAP30、麻花钻：TD22、内提钻：CSAD28、CSAD31、CSAD33、CSAD36、CSAD38、CSAD41、骨挤压钻：EXD01、EXD02、EXD03、EXD04、EXD05、骨劈开骨钻（直）：CS25、骨劈开骨钻（弯）：CA15、防护切轮钻：SFD07、SFD10、剥离钻：ST50、菠萝钻：BT30、BT40、BT50、BT60、BT70、取骨环钻：TB30、TB40、TB45、TB50、TB55、TB60、TB70、反转取出钻：MRT10
产品描述	由钻身和螺旋槽、连接器组成。采用不锈钢材料制成，非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	与电钻有源设备配合使用，用于钻孔、攻螺纹、固定、导向和插入取出植入物。
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 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230008

备案人名称	广东润鹏生物技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54AD2X21
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 5 栋 201 室、301 室、401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 5 栋 201 室、301 室、401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	核酸提取试剂
包装规格	96 测试/盒
产品有效期	本试剂盒各组分于 2℃-30℃ 储存，有效期 12 个月。
主要组成成分	本产品主要由裂解液 N（胍盐、表面活性剂）、洗涤液 N（胍盐）、无酶水（水）、蛋白酶 K（蛋白酶）、磁珠 R（磁珠）组成。
预期用途	与用于核酸的提取、富集、纯化。其处理后的产物用于临床体外检测使用。
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 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 20230004

备案人名称	东莞市科安医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190079298991XC
备案人住所	广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号
生产地址	广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	下肢训练器
型号/规格	ETK-2、BX-7、BX-8A
产品描述	产品由扶手、支撑杆、升降立柱、步距分腿板、底板组成。无源产品。
预期用途	用于偏瘫、截瘫、脑瘫、下肢骨折导致的下肢功能障碍疾病患者下肢部位的站立、步行、肌力、关节活动度功能的训练。
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 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 20230007

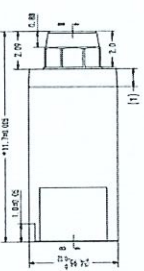
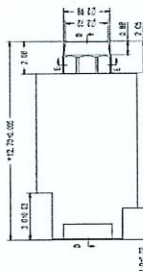
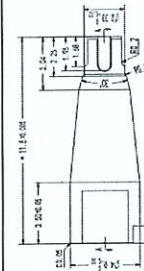
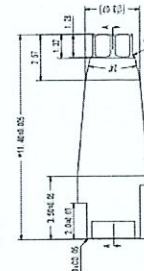
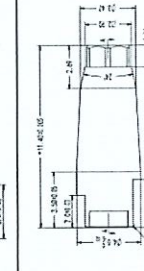
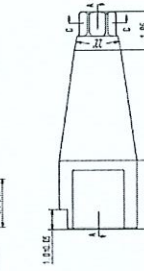
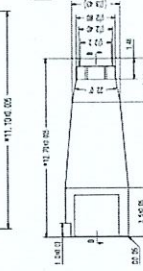
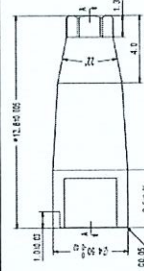
备案人名称	广东金艾迪生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA538GPH4M
备案人住所	广东省东莞市虎门镇白沙南山边二路 5 号 5 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市虎门镇白沙南山边二路 5 号 5 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	具体型号见附录 A
产品描述	产品为牙科种植扫描体。由牙科种植扫描体主体和螺丝组成。采用钛合金 TC4 ELI 材质制成，在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案单位 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 1 月 9 日
变更情况	无

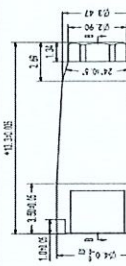
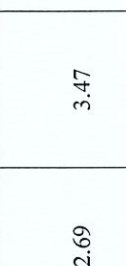

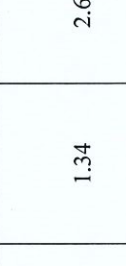

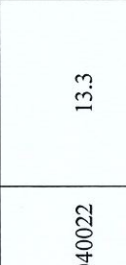
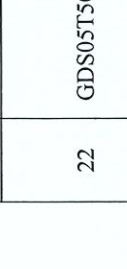

境内备案人委托生产的，备注栏应当标注受托企业名称。
备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。
备案人实际生产产品应当与备案信息一致。

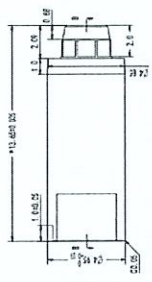
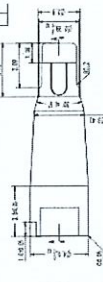
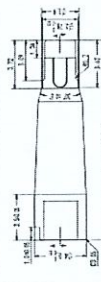
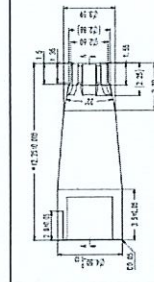
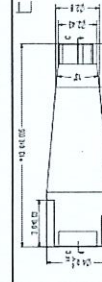
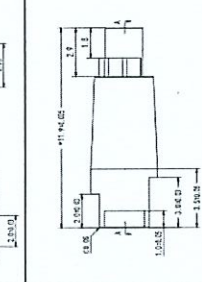
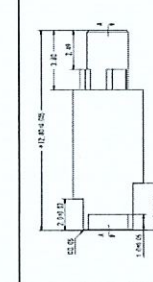
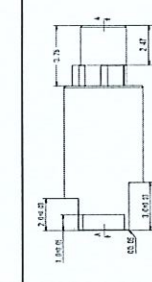
附录 A 规格型号表

扫描体型号规格表

序号	型号	尺寸							图示
		总长 (mm) 允差±0.01	外径 (mm) 允差±0.02	角度 (mm) 允差±1°	防转高度 (mm) 允差±0.02	抗旋对边值 (mm) 允差±0.01	扫描平面厚 度 (mm) 允差±0.01	接口长度 (mm) 允差±0.05	接口直径 (mm) 允差±0.05
1	GDS01T5040001	13.6	4.0	22	1.63	2.08	3.0	2.91	2.9
2	GDS01T5040002	13.6	4.0	22	1.27	2.78	3.0	2.82	3.47
3	GDS02T5045003	13.75	4.5	22	1.44	2.49	3.2	3.16	3.5
4	GDS01T5040004	11.7	4.0	22	1.63	2.08	3.0	2.91	2.9
5	GDS01T5040005	11.7	4.0	22	1.2	2.48	3.0	2.87	3.42
6	GDS02T5045006	11.9	4.5	22	1.42	2.49	3.2	3.22	3.5

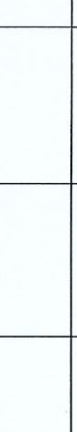
7	GDS04T5050007	11.7	4.95	90	2.0	3.09	3.2	2.09	4.8	
8	GDS04T5065008	12.7	6.5	90	2.05	3.09	4.5	2.08	6.45	
9	GDS04T5040009	11.8	4.0	30	1.68	1.96	3.0	3.04	2.92	
10	GDS05T5040010	11.4	4.0	24	1.28	2.24	3.0	2.57	3.07	
11	GDS05T5040011	11.4	4.0	24	1.34	2.64	3.0	2.69	3.47	
12	GDS10T5040012	11.1	4.0	22	1.24	1.69	3.0	1.95	2.39	
13	GDS10T5034013	12.7	4.5	22	1.48	2.49	3.2	3.1	3.43	
14	GDS07T5045014	12.8	4.5	22	1.3	2.49	3.2	4.0	3.87	

15	GDS07T5050015	12.4	4.95	22	2.13	0.35	3.2	3.33	4.13	
16	GDS20T5045016	11.9	4.5	22	0.92	2.55	3.2	2.83	3.36	
17	GDS20T5040017	11.5	4.0	22	0.82	2.1	3.0	2.42	2.76	
18	GDS04T5040018	13.45	4.0	30	3.09	2.42	3.0	4.7	3.43	
19	GDS07T5040019	12.2	4.0	22	2.26	0.3	4.0	3.15	2.97	
20	GDS07T5040020	11.7	4.0	22	1.66	0.3	3.0	2.7	2.59	
21	GDS05T5040021	13.3	4.0	24	1.28	2.24	3.0	2.57	3.07	
22	GDS05T5040022	13.3	4.0	24	1.34	2.64	3.0	2.69	3.47	

23	GDS04T5050023	13.65	4.95	90	2.0	3.09	3.2	2.09	4.8	
24	GDS04T5040024	13.75	4.0	30	1.68	1.96	3.0	3.04	2.92	
25	GDS04T5040025	15.35	4.0	30	3.09	2.42	3.0	4.7	3.43	
26	GDS07T5045026	12.25	4.5	22	2.25	0.33	3.2	3.3	3.59	
27	GDS03T5040027	13.0	4.0	13	1.3	2.14	3.0	2.78	2.8	
28	GDS07T5040028	11.9	4.0		2.9	2.62	3.0	2.9	3.55	
29	GDS07T5045029	12.8	4.5		3.8	3.12	3.2	3.8	4.5	
30	GDS07T5050030	12.75	4.95		3.75	3.4	3.2	3.75	4.95	

31	GDS11T5045031	11.0	4.0	92	1.53	2.75	3.0	2.01	3.8	
32	GDS11T5050032	11.2	4.95	103	1.68	2.42	3.2	2.16	4.95	
33	GDS11T5040033	10.9	4.0	92	1.37	2.1	3.0	2.13	4.0	
34	GDS12T5040034	10.9	4.0	90	1.55	2.42	3.0	1.84	3.5	
35	GDS12T5045035	10.9	4.5	90	1.54	2.42	3.2	1.82	4.5	
36	GDS07T5040036	11.0	4.0	22	1.16	1.74	3.0	2.2	2.43	
37	GDS07T5040037	11.5	4.0	22	1.22	2.09	3.0	2.7	2.93	
38	GDS17T5040038	11.2	4.0		2.2	2.3	3.0	2.2	3.27	

[illegible]

46	FDS04T5040006	12.0	4.95	30	3.09	2.42	3.4	4.7	3.43	
47	FDS05T5040007	12.0	4.95	24	1.34	2.64	3.4	2.69	3.47	
48	FDS05T5040008	12.0	4.95	24	1.28	2.24	3.4	2.57	3.07	

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230006

备案人名称	眼书（东莞）科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55N83314
备案人住所	广东省东莞市南城街道绿色路 153 号 2 栋 309 室
生产地址	广东省东莞市南城街道绿色路 153 号 2 栋 309 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	视力表灯箱
型号/规格	型号：S2 规格：867.4X255.5X300（mm）
产品描述	产品由视力表和照明装置组成。照明装置为后照明。
预期用途	用于视力检测和弱势、盲视筛查。
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 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 20220174

备案人名称	东莞市闽创生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABM443N7G
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2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2栋601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：MC15*3A\ MC15*3B\ MC15CM
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 CFU/支 ≤ 200 ，真菌菌落总数 CFU/支 ≤ 100 ，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：2023 年 1 月 11 日
变更情况	2023 年 1 月 11 日，注册地址由广东省东莞市茶山镇健祥街 1 号 2 栋 201 室变更为广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路 5 号 2 栋 601 室；型号规格由型号：MC15*3A\ MC15*3B\ MC15CM 规格：100 人份/袋、200 人份/袋、500 人份/袋变更为型号：MC15*3A\ MC15*3B\ MC15CM；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 CFU/支 ≤ 200 ，真菌菌落总数 CFU/支 ≤ 100 ，大肠菌群、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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200097 号

备案人名称	东莞欣意医疗保健制品厂
备案人统一社会信用代码	9144190061835218X6
备案人住所	广东省东莞市黄江镇板湖路 17 号
生产地址	广东省东莞市黄江镇板湖路 17 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离鞋套
型号/规格	普通鞋套-L；普通鞋套-XL；普通鞋套-止滑 L；普通鞋套-止滑 XL；高统鞋套-L；高统鞋套-XL；高统鞋套-止滑 L；高统鞋套-止滑-XL。高统鞋套-超音波；高统鞋套-胶条。
产品描述	采用聚乙烯薄膜与非织造布材料制成，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 11 日
变更情况	2023 年 1 月 11 日，型号规格由普通鞋套-L；普通鞋套-XL；普通鞋套-止滑 L；普通鞋套-止滑 XL；高统鞋套-L；高统鞋套-XL；高统鞋套-止滑 L；高统鞋套-止滑-XL。变更为普通鞋套-L；普通鞋套-XL；普通鞋套-止滑 L；普通鞋套-止滑 XL；高统鞋套-L；高统鞋套-XL；高统鞋套-止滑 L；高统鞋套-止滑-XL。高统鞋套-超音波；高统鞋套-胶条。产品描述由采用适宜材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。变更为采用聚乙烯薄膜与非织造布材料制成，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。预期用途由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、分泌物等，起阻隔、防护作用。变更为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。

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 20220099 号

备案人名称	东莞市卓为塑胶电子有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA521YE05G
备案人住所	广东省东莞市东坑镇智泉高新科技园路 1 号 4 号楼 401 室
生产地址	广东省东莞市东坑镇智泉高新科技园路 1 号 4 号楼 401 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	YSZ-01、YSZ-02、YSZ-03、YSZ-04、YSZ-05、YSZ-06、YSB-01、YSB-02、YSB-03、YSB-04、YSB-05、YSB-06、YSB-07、YSB-08、YSB-09、YSB-10、YSB-11、YSB-12、YSB-13、YSB-14、YSB-15、YSB-16、YSB-17、YSB-18
产品描述	由拭子组成。非无菌提供。细菌菌落总数 cfu/mL ≤ 200、真菌菌落总数 cfu/mL ≤ 100、大肠菌群和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：2023 年 1 月 11 日
变更情况	2023 年 1 月 11 日，型号规格由 YSZ-01、YSZ-02、YSZ-03、YSZ-04、YSZ-05、YSZ-06、YSB-01、YSB-02、YSB-03、YSB-04、YSB-05、YSB-06 变更为 YSZ-01、YSZ-02、YSZ-03、YSZ-04、YSZ-05、YSZ-06、YSB-01、YSB-02、YSB-03、YSB-04、YSB-05、YSB-06、YSB-07、YSB-08、YSB-09、YSB-10、YSB-11、YSB-12、YSB-13、YSB-14、YSB-15、YSB-16、YSB-17、YSB-18；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。细菌菌落总数 cfu/mL ≤ 200、真菌菌落总数 cfu/mL ≤ 100、大肠菌群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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20180027 号

备案人名称	东莞永健康复器具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UQTBD9Q
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用固定带
型号/规格	产品型号：VM13007，产品尺码：XS、S、M、L、XL
产品描述	产品由手臂托、吊带、带扣、肩垫、腰带组成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
预期用途	用于对人体手部骨折和软组织损伤的外固定和支撑。
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：2023 年 1 月 11 日
变更情况	2023 年 1 月 11 日，注册地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号、生产地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号 22 栋 1、2 层变更为广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋；预期用途由用于对人体手部骨折或软组织等损伤的外固定或支撑。变更为用于对人体手部骨折和软组织损伤的外固定和支撑。

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：粤东械备 20170036 号

备案人名称	东莞永健康复器具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UQTBD9Q
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	膝关节护具
型号/规格	VM11003-01、VM11003-02
产品描述	膝关节护具采用金属材料和高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用
预期用途	膝关节护具用于膝关节手术和受伤后，支撑和固定膝关节，限制膝关节的活动范围，防止关节错位和关节损伤，减少关键部位负重，缓解疼痛。
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 11 日
变更情况	2023 年 1 月 11 日，注册地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号、生产地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号 22 栋 1、2 层变更为广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋；预期用途由膝关节护具用于膝关节手术或受伤后支撑和固定膝关节，限制膝关节的活动范围，防止关节错位和关节损伤，减少关键部位负重，缓解疼痛。变更为膝关节护具用于膝关节手术和受伤后，支撑和固定膝关节，限制膝关节的活动范围，防止关节错位和关节损伤，减少关键部位负重，缓解疼痛。

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：粤东械备 20180020 号

备案人名称	东莞永健康复器具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UQTBD9Q
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	肘关节护具
型号/规格	产品型号：VM13009 产品规格：肘关节护具-左、肘关节护具-右
产品描述	采用金属材料和高分子材料制成。非无菌提供，可重复使用。
预期用途	用于肘关节手术和受伤后，支撑和固定肘关节，限制肘关节的活动范围，防止肘关节的过度伸展。
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 11 日
变更情况	2023 年 1 月 11 日，注册地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号、生产地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号 22 栋 1、2 层变更为广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋；预期用途由用于肘关节手术或受伤后支撑和固定肘关节，限制肘关节的活动范围，防止肘关节的过度伸展。变更为用于肘关节手术和受伤后，支撑和固定肘关节，限制肘关节的活动范围，防止肘关节的过度伸展。

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：粤东械备 20190053 号

备案人名称	东莞永健康复器具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UQTBD9Q
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	手指固定器
型号/规格	型号：VM10005 规格：手指固定器-左、手指固定器-右 尺码：XS、S、M、L、XL
产品描述	产品由护垫主体、绑带、塑胶扣、内置铝条组成，穿戴于手掌，通过限制拇指的活动，达到保持拇指稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体拇指的外固定和支撑
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：2023 年 1 月 11 日
变更情况	2023 年 1 月 11 日，注册地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号、生产地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号 22 栋 1、2 层变更为广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋

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：粤东械备 20190055 号

备案人名称	东莞永健康复器具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UQTBD9Q
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	踝部固定器
型号/规格	型号：VM10008 尺码：XS、S、M、L、XL
产品描述	产品由护垫、绑带、内置铝条、塑胶扣组成,穿戴于踝部，通过限制踝部活动，达到保持踝部稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体踝部的外固定和支撑
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：2023 年 1 月 11 日
变更情况	2023 年 1 月 11 日，注册地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号、生产地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号 22 栋 1、2 层变更为广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋

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：粤东械备 20190054 号

备案人名称	东莞永健康复器具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UQTBD9Q
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	腕关节固定器
型号/规格	型号：VM10006 规格：腕关节固定器-左、腕关节固定器-右 尺码：XS、S、M、L、XL
产品描述	产品由护垫主体、绑带、塑胶扣、内置铝条组成，穿戴于手腕，通过限制腕关节部位的活动，达到保持腕关节稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体腕关节的外固定和支撑
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：2023 年 1 月 11 日
变更情况	2023 年 1 月 11 日，注册地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号、生产地址东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号 22 栋 1、2 层变更为广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋

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 20230012

备案人名称	广东惠爱保医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABMLKXA83
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街西环路 411 号 301 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街西环路 411 号 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用平床
型号/规格	固定型-常规款、固定型-扶手款
产品描述	由床面部分(201 不锈钢)、床架部分(201 不锈钢)和配件(201 不锈钢)组成。呈板状无法调节。无源产品。
预期用途	用于医疗监护下的成年和儿童患者的诊断、治疗和监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。
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 11 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 20230011

备案人名称	广东惠爱保医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABMLKXA83
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街西环路 411 号 301 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街西环路 411 号 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用垫单
型号/规格	加棉型-D-001-01 款（成人）、加棉型-D-001-02 款（儿童）、普通型-D-002-01 款、普通型 D-002-02 款、普通型-D-003 款、普通型-D-004 款。
产品描述	采用聚酰胺纤维（锦纶）、棉布（植物纤维）、高分子材料（聚酯纤维）和塑料膜缝制而成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	病床和检查床上用的卫生护理用品。
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 11 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 20230010

备案人名称	东莞市立阳精密科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53YRRBXK
备案人住所	广东省东莞市大岭山镇民心路南一巷 1 号 101 室
生产地址	广东省东莞市大岭山镇民心路南一巷 1 号 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用胶带
型号/规格	型号：80QT0007800 规格：1.25cm*914cm 包装规格：6 卷/盒，24 盒/箱
产品描述	产品为背材（无纺布）上涂有具有自粘特性的胶粘剂（丙烯酸压敏胶）的胶布。胶带涂胶面有保护层（PET）。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。微生物限度要求为：真菌菌落总数 $\leq 100\text{CFU/g}$ ，致病性化脓菌：不得检出，细菌菌落总数 $\leq 200\text{CFU/g}$ ，大肠菌群：不得检出。
预期用途	用于将其它医疗器械固定到人体的特定部位。
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 11 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：粤东械备 20150025 号

备案人名称	东莞市协和医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900557293517U
备案人住所	东莞市万江区新村社区卢屋工业区
生产地址	东莞市万江区新村社区卢屋工业区
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用退热贴
型号/规格	RT50120、RT40110
产品描述	由无纺布背衬层、凝胶层和聚乙烯薄膜覆盖层组成。凝胶层由纯净水、甘油、聚丙烯酸钠、甘羟铝、乙二胺四乙酸二钠组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用成分，不包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌产品。
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 12 日
变更情况	2023 年 1 月 12 日，产品描述由无纺布背衬层、凝胶层（主要成分：卡波姆，乙醇，纯净水）、聚乙烯薄膜覆盖层组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分，不包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌产品。变更为由无纺布背衬层、凝胶层和聚乙烯薄膜覆盖层组成。凝胶层由纯净水、甘油、聚丙烯酸钠、甘羟铝、乙二胺四乙酸二钠组成。降温物质不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用成分，不包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌产品。

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 20230013

备案人名称	东莞市亮美聚光电科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900055387521W
备案人住所	广东省东莞市常平镇港建路 136 号 5 栋 704 室
生产地址	广东省东莞市常平镇港建路 136 号 5 栋 704 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用观片灯
型号/规格	LMJ-GA-C1、LMJ-GA-C2、LMJ-GA-C3、LMJ-GA-H1、LMJ-GA-H2、LMJ-GA-H2P、LMJ-GA-H3、LMJ-GA-H3P
产品描述	由光源、观察屏、箱体及必要的附件（电源线）组成，分为单联、双联、多联。通过将胶片放置在具有一定亮度的观察屏上的方式，提高观片的清晰度。
预期用途	用于观察医用诊断胶片。
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 13 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。