

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2022 年第 32 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220286

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	样品后处理系统
型号/规格	MM-Y-1
产品描述	由分杯模块组成，不含临床检验分析仪器分析前试剂和样本精密加注功能。
预期用途	用于检测后样品的分杯（分注），进行分析后的处理。
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 12 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220287

备案人名称	加友（东莞）医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABYXX9A7K
备案人住所	广东省东莞市常平镇常马路 645 号厂房 8 栋 202 室
生产地址	广东省东莞市常平镇常马路 645 号厂房 8 栋 202 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：A 型、B 型 规格：150mm*1 支/袋、150mm*20 支/袋、150mm*50 支/袋、150mm*100 支/袋
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 $\leq 200\text{cfu/支}$ ，真菌菌总数 $\leq 100\text{cfu/支}$ ，不得检出大肠杆菌，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 14 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 20220288

备案人名称	广东蓝宝生物医药有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC1FURJ0H
备案人住所	广东省东莞市大岭山镇大岭颜屋路 102 号 702 室
生产地址	广东省东莞市大岭山镇大岭颜屋路 102 号 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	口咽拭子：LB15*3A、LB15*3B、LB15*3C；鼻拭子：LBBQ15A；包装规格：100 人份/袋、200 人份/袋、500 人份/袋。
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 ≤ 200 ，真菌总数 cfu/支 ≤ 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：2022 年 12 月 14 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 20200204

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	鼻氧管
型号/规格	VANC-01 (S)、VANC-02 (M)、VANC-03 (L)
产品描述	由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供
预期用途	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送。
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 14 日
变更情况	2022 年 12 月 14 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、4 层变更为广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号；产品描述由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。变更为由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。预期用途由用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。变更为用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送。

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 20180030

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	吸氧管
型号/规格	VINC-01、VINC-02、VINC-03、VINC-04
产品描述	产品由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。
预期用途	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送。
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 14 日
变更情况	2022 年 12 月 14 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、4 层变更为广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号；产品描述由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。变更为由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。预期用途由用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。变更为用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送。

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。