

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 3 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20140015 号

备案人名称	东莞佳特医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	914419000844863422
备案人住所	广东省东莞市常平镇天桥路 122 号 101 室
生产地址	广东省东莞市常平镇天桥路 122 号 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	吸唾管
型号/规格	型号：弱吸型、强吸型弱吸型的规格：333A、300A、333、300W、300B 强吸型的规格：003、001A、001、303、301、301A、ST001、309、308、308A、009V、009、008V、008、048、005L、005M、006P、205M、206P、335L、335M、336P
产品描述	采用聚氯乙烯制成。与牙科综合治疗台的抽吸装置一起使用。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	配合治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。
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 16 日
变更情况	2023 年 1 月 16 日，注册地址与生产地址由东莞市常平镇土塘第一工业区变更为广东省东莞市常平镇天桥路 122 号 101 室

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 20140023 号

备案人名称	东莞佳特医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	914419000844863422
备案人住所	广东省东莞市常平镇天桥路 122 号 101 室
生产地址	广东省东莞市常平镇天桥路 122 号 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	水枪头
型号/规格	018S, 018C, 0180S, 018W, 0120S, 012W, 028S, 028W, 338T, 338T-A, 338C, 338C-A, 011A, 011E, R012W, R018W, 1112, 019A, 019E
产品描述	采用塑料材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。
预期用途	配合喷枪使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。
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：2023 年 1 月 16 日
变更情况	2023 年 1 月 16 日，注册地址与生产地址由东莞市常平镇土塘第一工业区变更为广东省东莞市常平镇天桥路 122 号 101 室

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 20140019 号

备案人名称	东莞佳特医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	914419000844863422
备案人住所	广东省东莞市常平镇天桥路 122 号 101 室
生产地址	广东省东莞市常平镇天桥路 122 号 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	口镜
型号/规格	800
产品描述	由柄、带有连接杆的镜子组成。镜面采用玻璃制成。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	用于口腔检查。
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 16 日
变更情况	2023 年 1 月 16 日，注册地址与生产地址由东莞市常平镇土塘第一工业区变更为广东省东莞市常平镇天桥路 122 号 101 室

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 20230014

备案人名称	东莞市杰雅智能科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA7MYP4255
备案人住所	广东省东莞市长安镇太安路长安段 1209 号 610 室
生产地址	广东省东莞市长安镇太安路长安段 1209 号 610 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	叩诊锤
型号/规格	DGJY-01
产品描述	由锤头、锤头固定架、锤柄组成，采用橡胶和不锈钢制成。
预期用途	用于配合普通外科、神经科诊断时，敲打、刺激人体。
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 18 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：粤东械备 20200057 号

备案人名称	广东普门生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UHLWH4C
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房 10 楼
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	样本稀释液
包装规格	1×25 mL/盒、1×50 mL/盒、2×25 mL/盒、2×50 mL/盒
产品有效期	未开封在 2-8℃ 条件下储存,有效期 24 个月;开封后置于 2-8℃ 条件下可保存 3 个月。
主要组成成分	100mmol/L pH 7.4 磷酸盐缓冲液; ProClin 300
预期用途	用于对待测样本进行稀释,以便于使用体外诊断试剂和仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。
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 18 日
变更情况	2023 年 1 月 18 日,预期用途由用于对待测样本进行稀释,以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。变更为用于对待测样本进行稀释,以便于使用体外诊断试剂和仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。有效期由未开封在 2~8℃ 条件下储存,有效期为 12 个月;开封后置于 2-8℃ 条件下可保存 3 个月。变更为未开封在 2-8℃ 条件下储存,有效期 24 个月;开封后置于 2-8℃ 条件下可保存 3 个月。

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。