

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：粤莞械备 20230017

备案人名称	东莞鸣岐医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54K2NR1H
备案人住所	广东省东莞市清溪镇清溪香山路 69 号 1 号楼 510 室
生产地址	广东省东莞市清溪镇清溪香山路 69 号 1 号楼 510 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	外生殖器术后保护罩
型号/规格	MQ-C-01、MQ-C-02、MQ-A-01、MQ-A-02
产品描述	由防护罩和裤体缝制而成，防护罩为硬质支撑件，上面有透气孔。其中裤身为纯棉面料，防护罩为聚酯与纯棉面料组合而成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。产品具有与预期用途相适应的抗冲击强度和抗挤压强度。
预期用途	用于男性包皮手术、泌尿科阴囊和阴茎手术的术后，辅助固定包扎伤口的敷料，将伤口隔离，保护手术部位不被外物碰撞挤压。不接触伤口。
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 2 月 2 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 20230016

备案人名称	广东华鑫特科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55YURU5D
备案人住所	广东省东莞市谢岗镇谢曹路 780 号 9 号楼 101 室
生产地址	广东省东莞市谢岗镇谢曹路 780 号 9 号楼 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	样本保存液
包装规格	型号：MHX-01、FMHX-01；规格：1ml、2ml、3ml、5ml、10ml、50ml、100ml
产品有效期	干燥通风处储存，储存温度：MHX-01 于 2-35℃ 保存；FMHX-01 于 2-25℃ 保存；产品有效期 24 个月；开盖有效期 3 个月。
主要组成成分	灭活型保存液由氯化钾、胍盐、盐酸、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾组成；非灭活型保存液由 EDTA 缓冲液、柠檬酸钠和去离子水组成。
预期用途	用于组织、细胞病理学分析样本的保存。
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 2 月 2 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 20230015

备案人名称	广东华鑫特科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55YURU5D
备案人住所	广东省东莞市谢岗镇谢曹路 780 号 9 号楼 101 室
生产地址	广东省东莞市谢岗镇谢曹路 780 号 9 号楼 101 室
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	型号：BCY-01；规格：1ml、2ml、3ml、5ml、10ml、50ml、100ml
产品有效期	干燥通风处储存，储存温度：2-35℃；产品有效期 24 个月；开盖有效期 3 个月。
主要组成成分	由磷酸二氢钠、血清白蛋白和纯化水组成。
预期用途	用于对待测样本进行稀释、液化，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。
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 2 月 2 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。