

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 5 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20150057 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	一次性使用口腔涂药棒
型号/规格	901、902、903、904、9901、9902、9903、S901、S902、S903、S904、S905、S901XL、S902XL、S903XL、S904XL、S905XL、921、922、7500、7510、7501、7511
产品描述	由手柄（塑料 PPH-T03）和镶嵌绒毛的头部（尼龙绒毛 SWN-311）组成，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	用于在牙齿上涂抹牙科材料。
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 7 日
变更情况	2023 年 2 月 7 日，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；产品描述由塑料杆和尼龙绒毛组成，产品非无菌提供变更为由手柄（塑料 PPH-T03）和镶嵌绒毛的头部（尼龙绒毛 SWN-311）组成，产品非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行消毒。预期用途由用于口腔治疗时，牙科医师清洁牙齿内污垢，并将酸蚀剂、粘结剂、洞衬、氟保护漆、窝沟封闭剂涂敷到牙齿患处变更为用于在牙齿上涂抹牙科材料。

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 20200018

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	医用隔离眼罩
型号/规格	EP01、720C、720T
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、防护罩镜片为 PC、PET 塑胶料）、固定装置（松紧带为涤纶+乳胶丝）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 2 月 7 日
变更情况	2023 年 2 月 7 日，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；产品描述由高分子材料制成的防护罩（防护罩镜架为 PP-HJ730 塑胶料、镜框为 PVC 塑胶料；防护罩镜片为 PC、PET 塑胶料）、固定装置（松紧带为涤纶+乳胶丝）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、防护罩镜片为 PC、PET 塑胶料）、固定装置（松紧带为涤纶+乳胶丝）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 20200017

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	医用隔离面罩
型号/规格	1148、1145
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、帽檐为 PP1500 塑胶料、防护罩为 PET 及 POM 塑胶料）、海绵条（PU 海绵、EVA 海绵）、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 2 月 7 日
变更情况	2023 年 2 月 7 日，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；产品描述由高分子材料制成的防护罩（防护罩为透明 PC 塑胶料、帽檐为 PP1500 塑胶料，防护罩为 PET、POM 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。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、帽檐为 PP1500 塑胶料、防护罩为 PET 及 POM 塑胶料）、海绵条（PU 海绵、EVA 海绵）、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：粤东械备 20140022 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	牙科开口器
型号/规格	2060A, 2060B, 2060C, 2080A, 2080B, 2080C, 2040A, 2040C, 2030A, 2030C, 2050A-2, 2050C-2, 2055A-2, 2055C-2, 2090A, 2090P
产品描述	具有迫使和保持下颌张开的支持结构。在口腔手术治疗时，放在患者的牙齿之间，以保持口腔的开启。非无菌提供。使用前由使用机构按照说明书进行消毒。
预期用途	用于口腔手术中保持口腔开启。
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 7 日
变更情况	2023 年 2 月 7 日，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；产品名称由口腔开口器变更为牙科开口器；产品描述由具有迫使和/或保持下颌张开的支持结构。在口腔手术治疗时，放在患者的牙齿之间，以保持口腔的开启。变更为具有迫使和保持下颌张开的支持结构。在口腔手术治疗时，放在患者的牙齿之间，以保持口腔的开启。非无菌提供。使用前由使用机构按照说明书进行消毒。

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 20230018

备案人名称	广东省中森生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA558NGB9P
备案人住所	广东省东莞市黄江镇金俊路 8 号 4 栋 501 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇金俊路 8 号 4 栋 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用退热贴
型号/规格	型号：长方形；规格：40mmX50mm、50mmX50mm、40mmX100mm、70mmX100mm、50mmX120mm
产品描述	由降温物质（纯化水、甘油、聚丙烯酸钠）和无纺布背衬层、聚丙烯薄膜和聚脂薄膜覆盖层组成。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。微生物限度为：菌落总数 $\leq 500\text{cfu/g}$ ，霉菌和酵母菌总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，耐热大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌不得检出。
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 2 月 7 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 20190001 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	牙科抛光刷
型号/规格	3399-60-X261F、3399-60-R261F、3399-60-S261F、3399-60-X261T、3399-60-R261T、3399-60-S261T、3399-60-S269、3399-60-R269、3399-60-X269、3399-090F、3399-090T、3399-105F、3399-105T、S-261F、R-261F、X-261F、S-261T、R-261T、X-261T、SS-S262F、SS-R262F、SS-X262F、SS-S262T、SS-R262T、SS-X262T、R-262F、S-262 F、X -262 F、R-262T、S-262 T、X -262 T、R-268、S-268、X -268、SS- R 268、SS- S 268、SS-X 268、S268-1、R268-1、X268-1、S-265、R-265、X-265、SS-R265、SS-S265、SS-X265、S265-1、X265-1、R265-1、S-269、X-269、R-269、SS-R269、SS-X269、SS-S269、S269-1、X269-1、R269-1、S-260F、X-260F、R-260F、S-260T、X-260 T、R-260 T
产品描述	产品为机动类。由金属柄、塑料柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷。不含研磨抛光材料。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	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除和种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。
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 8 日
变更情况	2023 年 2 月 8 日，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；预期用途由用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。变更为用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除和种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。

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 20140020 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	牙科抛光杯
型号/规格	3399-090R, 3399-090S, 3399-105R, 3399-105S, 250R, 250S, 251R, 251S, P252R, P252S, M252R, M252S , S3399-090、T3399-090、TS3399-090、S3399-105、T3399-105、TS3399-105、3399-60、S3399-60、T3399-60 、TS3399-60 、220、T-220、221、S221、T221、T-S221、M222、P222、S222、T-M222、T-P222、T-S222、SS-222、SS-T222、225、226
产品描述	产品为机动类产品，由金属柄、塑料柄和工作端组成，金属柄、塑料柄与牙科手机连接，其工作端为杯状。不含研磨抛光材料。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	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除和种植体的清扫，也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。
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 8 日
变更情况	2023 年 2 月 8 日，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；预期用途用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具变更为用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除和种植体的清扫，也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。

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 20140014 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	牙科输送器
型号/规格	7001, 7002, 7003, 7005, 7010, 7011, 7012, 7014, 7015, 7016, 7018, 085, 086, 7055
产品描述	由手持部分（材质为 PP 塑胶料）和工作端（材质为 POM 塑胶料）组成，形状为单头形式。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	用于将充填材料输送、填入至目标位置。
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 9 日
变更情况	2023 年 2 月 9 日，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；产品描述用于收集和存放塑性状态的材料，以输送至备填洞的牙科器械。可重复使用。变更为由手持部分（材质为 PP 塑胶料）和工作端（材质为 POM 塑胶料）组成，形状为单头形式。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。预期用途由用于将充填材料送至目标位置。变更为用于将充填材料输送、填入至目标位置。产品名称由硅橡胶输送器变更为牙科输送器。

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 20140021 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	牙科树脂充填器
型号/规格	7600, 7605, 080, 081, 082
产品描述	由手持部分（材质为 PP 塑胶料）和工作端（材质为不锈钢）组成，形状为单头形式。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	用于将充填材料输送、填入至目标位置。
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 9 日
变更情况	2023 年 2 月 9 日，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；产品名称由树脂输送器变更为牙科树脂充填器；产品描述由用于收集和存放塑性状态的材料，以输送至备填洞的牙科器械。可重复使用。变更为由手持部分（材质为 PP 塑胶料）和工作端（材质为不锈钢）组成，形状为单头形式。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。预期用途由用于将充填材料送至目标位置。变更为用于将充填材料输送、填入至目标位置。

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。