

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 7 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200051 号

备案人名称	东莞简单智造有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900577855118B
备案人住所	广东省东莞市凤岗镇米亚路 1 号
生产地址	广东省东莞市凤岗镇米亚路 1 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离面罩
型号/规格	AC6001
产品描述	由聚对苯二甲酸乙二醇酯制成的硬质防护罩、海绵和固定装置（聚丙烯）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。
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 3 月 1 日
变更情况	2023 年 3 月 1 日，企业名称由东莞市雅创实业有限公司变更为东莞简单智造有限公司；产品描述由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。变更为由聚对苯二甲酸乙二醇酯制成的硬质防护罩、海绵和固定装置（聚丙烯）组成。非无菌提供，一次性使用。预期用途由用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。变更为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。

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 20190119 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 × 1. 0L、1 × 2. 5L、1 × 5. 0L、2 × 5. 0L、1 × 10. 0L
产品有效期	样本稀释液在 2-30℃ 条件下储存。在规定的储存条件下储存，未开封的样本稀释液有效期为 24 个月，已开封的样本稀释液有效期为 3 个月。
主要组成成分	磷酸盐缓冲液，十二烷基氯化铵，防腐剂
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 3 月 9 日
变更情况	2023 年 3 月 9 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。产品有效期由样本稀释液在室温（10~30℃）条件下储存。在规定的储存条件下储存，未开封的样本稀释液有效期为 12 个月，已开封的样本稀释液有效期为 3 个月。变更为样本稀释液在 2-30℃ 条件下储存。在规定的储存条件下储存，未开封的样本稀释液有效期为 24 个月，已开封的样本稀释液有效期为 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备 20190115 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)	清洗液
包装规格	1 × 5. 0L; 1 × 10. 0L
产品有效期	清洗液在 2-30℃ 条件下储存。未开封时在规定的存储条件下储存, 有效期为 24 个月; 已开封的试剂, 应在规定的存储条件下储存, 有效期为 3 个月。
主要组成成分	氢氧化钾 0. 2%; Proclin300
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗, 以便于对待测物质进行体外检测, 不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
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 3 月 9 日
变更情况	2023 年 3 月 9 日, 产品有效期由清洗液在室温 (10-30℃) 条件下储存。未开封时在规定的存储条件下储存, 有效期为 12 个月; 已开封的试剂, 应在规定的存储条件下储存, 有效期为 3 个月。变更为清洗液在 2-30℃ 条件下储存。未开封时在规定的存储条件下储存, 有效期为 24 个月; 已开封的试剂, 应在规定的存储条件下储存, 有效期为 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230022

备案人名称	东莞市舒心护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC0KJ3C7F
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街果园七巷 19 号 301 房
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街果园七巷 19 号 301 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用垫单
型号/规格	加厚吸水型 H-001 款、普通隔离型 H-002-01 款、普通隔离型 H-002-02 款、普通隔离型 H-003-01 全包款、普通隔离型 H-003-02 半包松紧带款、加厚隔离型 H-004-01 全包款、加厚隔离型 H-004-02 半包松紧带款
产品描述	采用聚酰胺纤维（尼龙）、聚氨酯（PU）、棉布（植物纤维）、高分子材料（聚酯纤维）和塑料膜、拉链（树脂）、松紧带缝制而成。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 3 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。