

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 8 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230031

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科用咬骨钳
型号/规格	型号：FX-YKYGQ-01、FX-YKYGQ-02、FX-YKYGQ-03、FX-YKYGQ-04、FX-YKYGQ-05、FX-YKYGQ-06、FX-YKYGQ-07、FX-YKYGQ-08、FX-YKYGQ-09。包装规格：单支或套装。
产品描述	由钳喙、关节和钳柄组成，钳喙有尖头和圆头两种形状。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于牙科临床中完成咬切操作
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 11 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 20230030

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙周探针
型号/规格	型号：FX-YZTZ-01、FX-YZTZ-02、FX-TZTZ-03、FX-YZTZ-04、FX-YZTZ-05、FX-TZTZ-06、FX-YZTZ-07、FX-YZTZ-08。包装规格：单支或套装。
产品描述	由手持部分和细长工作端组成。采用不锈钢材料制成。工作端分为穹顶型端和带圆角的平端，工作端表面刻度为 3.5-5.5-8.5-11.5 和 3-5-8-10。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于牙周袋及其周边组织的探查
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 3 月 11 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 20230029

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	口腔止血钳
型号/规格	型号：FX-YKZXQ-01、 FX-YKZXQ-02 、FX-YKZXQ-03、FX-YKZXQ-04、 FX-YKZXQ-05 、FX-YKZXQ-06。包装规格：单支或套装。
产品描述	由钳喙、关节和钳柄组成，钳喙有直头和弯头两种形状。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于牙科临床中完成止血操作。
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 11 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 20230028

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙骨膜分离器
型号/规格	型号：FX-GMFLQ-01、FX-GMFLQ-02、FX-GMFLQ-03、FX-GMFLQ-04、FX-GMFLQ-05、FX-GMFLQ-06、FX-GMFLQ-07。包装规格：单支或套装。
产品描述	由手柄和头杆组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于口腔手术中分离牙骨膜
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 11 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 20230027

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	持针钳
型号/规格	型号：FX- FX-CZQ-01、FX-CZQ-02、FX-CZQ-03、FX-CZQ-04、FX-CZQ-05、FX-CZQ-06、FX-CZQ-07、FX-CZQ-08。包装规格：单支或套装。
产品描述	由钳柄、钳头和颚轴螺钉组成，钳头内表面设有齿，钳柄之间设置锁合装置。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。
预期用途	用于骨科手术中夹持并固定骨骼、植入物，夹持器械。
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 11 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 20230026

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	口镜
型号/规格	型号：FX-KJ-01、FX-KJ-02、FX-KJ-03、FX-KJ-04、FX-KJ-05、FX-KJ-06。包装规格：单支或套装。
产品描述	由柄、带有连接杆和不带有连接杆的镜子组成。镜面采用磨光玻璃制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
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 3 月 11 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 20230025

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	吸唾管
型号/规格	型号：FX-XTG-01、FX-XTG-02、FX-XTG-03、FX-XTG-04、FX-XTG-05、FX-XTG-06、FX-XTG-07、FX-XTG-08、FX-XTG-09、FX-XTG-10。包装规格：单支或套装。
产品描述	采用不锈钢材料制成。与牙科治疗机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灭菌。
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 3 月 11 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 20230024

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科器械钳
型号/规格	型号：FX-YKQXQ-01、FX-YKQXQ-02、FX-YKQXQ-03。包装规格：单支或套装。
产品描述	由钳喙、关节和钳柄组成，钳喙是弯头形状。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于牙科临床中完成固定、夹持操作
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 11 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 20230023

备案人名称	东莞市麦斯特医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54HRC7XK
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园工业路 17 号 9 栋 306 房
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园工业路 17 号 9 栋 309 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	急救绷带
型号/规格	型号:A 型 规格: 460x7.5、460x10、460x12.5、460x15、140x86、120x80 型号:B 型 规格: 450x5、450x7.5、450x10、450x15、10x10、7.6x5、7.5X7.5、5X5 型号:C 型 规格: 180X10、180X15 型号:D 型 规格: 5X4.5、7.5X4.5 型号:E 型 规格: 136X96
产品描述	由纱布（经纬稀疏的棉织品）、无纺布（聚酯纤维材料）、原棉（纺纱原料）、氨纶棉（聚氨酯类纤维）、棉麻（棉和麻的混纺织物）加工而成的卷状材料组成。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定、限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于对创面敷料与肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。
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 11 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 20230033

备案人名称	广东先康达生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA52T5931P
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区新城路 9 号 6 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区新城路 9 号 6 栋 203 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	细胞保存液
包装规格	型号：XKD105；规格：100mL/瓶
产品有效期	-20℃避光保存，有效期 12 个月。
主要组成成分	由抗冻蛋白、复方电解质液、氨基酸、维生素、纯化水组成。
预期用途	用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。
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 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230032

备案人名称	广东先康达生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA52T5931P
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区新城路 9 号 6 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区新城路 9 号 6 栋 203 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	细胞保存液
包装规格	型号：XKD102；规格：100mL/瓶
产品有效期	-20℃避光保存，有效期 12 个月
主要组成成分	由 DMSO、复方电解质液、氨基酸、维生素、蛋白因子、纯化水组成。
预期用途	用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。
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 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 20230034

备案人名称	东莞市衡瑞金属制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51K6GM4R
备案人住所	广东省东莞市桥头镇杨公朗路 98 号 1 号楼 301 室
生产地址	广东省东莞市桥头镇杨公朗路 98 号 A 栋 2 楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用激光胶片
型号/规格	HRLF-14X17 英寸、HRLF-11X14 英寸、HRLF-10X14 英寸、HRLF-10X12 英寸、HRLF-8X10 英寸
产品描述	由聚酯（PET）片基包被银盐和保护层（丙醇二酸和卷制丙烯酸）组成。
预期用途	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR）的记录。
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 15 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 20230035

备案人名称	东莞市永平畅电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UWNG6XX
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇沿塘路 4 号 102 室
生产地址	广东省东莞市塘厦镇沿塘路 4 号 102 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用激光胶片
型号/规格	CRLF-14X17 英寸、CRLF-11X14 英寸、CRLF-10X14 英寸、CRLF-10X12 英寸、CRLF-8X10 英寸
产品描述	由聚酯（PET）片基包被银盐和保护层（丙醇二酸和卷制丙烯酸）组成。
预期用途	用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR）的记录。
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 15 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 20230036

备案人名称	广东倍立生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UYA07N
备案人住所	广东省东莞市寮步镇仁居路1号松湖智谷研发中心1号1001、1002、1003室
生产地址	广东省东莞市寮步镇仁居路1号松湖智谷研发中心1号1001、1002、1003室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	生物显微镜
型号/规格	BMS-103
产品描述	产品由观察系统、照明系统和载物台组成。观察系统是具有目镜、物镜的光学显微系统，不包括数码放大显示系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。不具备图像扫描、分析功能。
预期用途	用于对临床样本的显微放大观察。
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16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。