

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023 年第 10 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230049

备案人名称	东莞市一之数码科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA563H4BX9
备案人住所	广东省东莞市石排镇向西松园三路 16 号 2 号楼
生产地址	广东省东莞市石排镇向西松园三路 16 号 2 号楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植导板
型号/规格	型号：OPDB01
产品描述	该产品为牙科种植导板，采用导板树脂材料加工制成，不是采用增材制造工艺加工制成。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	用于种植体种植和制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
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 29 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 20230050

备案人名称	东莞市一星医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4WG5MQ7K
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 8 栋 201 室
生产地址	东莞松山湖高新技术产业开发区阿里山路 19 号产业化中心 8 栋 2 楼 201 室、10 栋 1 楼 103 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	灌肠器
型号/规格	型号：E01、E02、E03
产品描述	由导管和接头组成。采用 PC、PP、PU 制成。接头可与直肠导管连接。不含内容物。非无菌提供。微生物限度为：细菌菌落总数 $\leq 200\text{CFU/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{ CFU/g}$ ，大肠菌群和致病性化脓菌不得检出。
预期用途	用于临床灌肠。
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 29 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 20230051

备案人名称	东莞市鸿帆医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54DFK84P
备案人住所	广东省东莞市石排镇宇宙路 6 号 1 栋 602 室
生产地址	广东省东莞市石排镇宇宙路 6 号 1 栋 602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	橡皮障支架
型号/规格	HF0801（大）、HF0802（中）、HF0803（小）
产品描述	橡皮障支架为橡皮障配套使用器械，U 型弹性框架，使橡皮障保持拉伸状态，采用不锈钢制成，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	用于配合、辅助橡皮障的施用。
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 31 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 20230052

备案人名称	东莞市鸿帆医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54DFK84P
备案人住所	广东省东莞市石排镇宇宙路 6 号 1 栋 602 室
生产地址	广东省东莞市石排镇宇宙路 6 号 1 栋 602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	橡皮障夹钳
型号/规格	HF0601、HF0602
产品描述	橡皮障夹钳为橡皮障配套使用器械，具有永久性连接把手（可回转，呈剪刀型），作业端的突出部分能够进入到橡皮障夹的孔中，带有滑动锁定结构，在移动橡皮障夹时将把手锁定就位。采用不锈钢制成。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	用于配合、辅助橡皮障的施用。
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 31 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 20230053

备案人名称	东莞市鸿帆医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54DFK84P
备案人住所	广东省东莞市石排镇宇宙路 6 号 1 栋 602 室
生产地址	广东省东莞市石排镇宇宙路 6 号 1 栋 602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	橡皮障打孔器
型号/规格	HF0005
产品描述	橡皮障打孔器为橡皮障配套使用器械，用于在橡皮障中打出不同尺寸的孔，以便橡皮障穿过牙冠。采用不锈钢制成。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	用于配合、辅助橡皮障的施用。
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 31 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 20230054

备案人名称	东莞市鸿帆医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54DFK84P
备案人住所	广东省东莞市石排镇宇宙路 6 号 1 栋 602 室
生产地址	广东省东莞市石排镇宇宙路 6 号 1 栋 602 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科橡皮障楔线
型号/规格	HF0901(细/ Φ 1.5mm)、HF0902(粗/ Φ 1.8mm)
产品描述	牙科橡皮障楔线为橡皮障配套使用器械，采用天然乳胶制成，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	用于配合、辅助橡皮障的施用。
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 31 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 20230055

备案人名称	东莞市和亿康生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51RHQC4U
备案人住所	广东省东莞市凤岗镇凤岗狮岭东路 16 号 1 号楼 201 室
生产地址	广东省东莞市凤岗镇凤岗狮岭东路 16 号 1 号楼 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	理疗电极片
型号/规格	FTT-SE-001
产品描述	由导电材料(Pu 碳膜导电) 及硅胶组成。
预期用途	使用时，贴附在理疗部位。配合中低频电疗设备，将电疗设备输出的电刺激信号传导到人体皮肤表面。
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 31 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。