

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023 年第 11 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230056

备案人名称	精上致工科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91440101MA5CWT05B
备案人住所	广东省东莞市麻涌镇创业西路 5 号 2 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市麻涌镇创业西路 5 号 2 栋 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	胸部固定器
型号/规格	型号:PP-S-TLS0-F、PE-S-TLS0-F 规格:小号(S)、中号(M)、大号(L)
产品描述	由聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、不锈钢、尼龙制成。穿戴于胸部，通过限制胸部活动，达到保持胸部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对胸部的外固定
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 4 月 5 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 20230057

备案人名称	精上致工科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91440101MA5CWT05B
备案人住所	广东省东莞市麻涌镇创业西路 5 号 2 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市麻涌镇创业西路 5 号 2 栋 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	躯干固定器
型号/规格	型号:PP-S-CTLS0-F、PE-S-CTLS0-F 规格:小号(S)、中号(M)、大号(L)
产品描述	由聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、不锈钢、尼龙制成。穿戴于躯干，通过限制躯干活动，达到保持躯干稳定的目的。不具备矫正功能。无源产品。
预期用途	用于对人体躯干的外固定
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 4 月 5 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 20230058

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	医用诊疗椅
型号/规格	牢固型-不锈钢款 Y-001、牢固型-不锈钢款 Y-002
产品描述	由基座(不锈钢管)、背板(不锈钢、PU 皮、海绵)、扶手(不锈钢、PU 皮、海绵)、坐椅(不锈钢、PU 皮、海绵)和搁脚架(不锈钢管)组成。无源产品。
预期用途	用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗的医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科检查和诊断。
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 4 月 6 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 20220078

备案人名称	广东牧玛生命科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4W4QX65L
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304、401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	样本保存液
型号/规格	型号：1ML/管、2ML/管、3ML/管、6ML/管、12ML/管；规格：50 管/盒、100 管/盒
产品描述	由纯化水、This-缓冲液、EDTA、盐酸胍、蛋白酶 k、酚红组成。
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 4 月 7 日
变更情况	2023 年 4 月 7 日，生产地址由广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304、401 室、4 栋 301 室变更为广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304、401 室。

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 20220286

备案人名称	广东牧玛生命科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4W4QX65L
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304、401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	样品后处理系统
型号/规格	MM-Y-1
产品描述	由分杯模块组成，不含临床检验分析仪器分析前试剂和样本精密加注功能。
预期用途	用于检测后样品的分杯（分注），进行分析后的处理
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 4 月 7 日
变更情况	2023 年 4 月 7 日，生产地址由广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304、401 室、4 栋 301 室变更为广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 10 栋 304、401 室。

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 20200050

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	医用隔离眼罩
型号/规格	AC5001
产品描述	由聚碳酸酯和聚氯乙烯、聚丙烯制成的硬质防护罩和固定装置（尼龙和氨纶）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 4 月 7 日
变更情况	2023 年 4 月 7 日，备案人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碳酸酯和聚氯乙烯、聚丙烯制成的硬质防护罩和固定装置（尼龙和氨纶）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。