

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023 年第 12 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230059

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	锁骨固定带
型号/规格	型号：52301、52302、52304 规格：L、M、S、XS、XXS
产品描述	采用聚酯纤维、弹性纤维、聚氯乙烯、EVA 泡棉、PU 海棉、聚甲醛、尼龙、铝合金制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于骨折和软组织损伤的外固定。
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 13 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 20220149

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	一次性使用病毒采样管
型号/规格	型号：MM-1(灭活型)、MM-2（非灭活型）、MM-3(灭活型+鼻拭子)、MM-4（非灭活型+鼻拭子）、MM-5（灭活型+咽拭子）、MM-6（非灭活型+咽拭子）；规格：1ML/管、2ML/管、3ML/管、6ML/管、12ML/管；25 管/盒、25 管+25 支拭子/盒、25 管+250 支拭子/盒、25 管+500 支拭子/盒、50 管/盒、50 管+50 支拭子/盒、50 管+500 支拭子/盒、50 管+1000 支拭子/盒、100 管/盒、100 管+100 支拭子/盒、100 管+1000 支拭子/盒、100 管+2000 支拭子/盒。
产品描述	由拭子和含保存液（灭活型：纯化水、Tris-缓冲液，EDTA，盐酸胍，蛋白酶 k，酚红；非灭活型：纯化水、氯化钠、hank' s 液、抗生素）的管组成。非无菌提供。拭子微生物限度为：细菌菌落总数≤200cfu/g，真菌菌落总数≤100cfu/g，不得检出大肠菌群，不得检出致病性化脓菌。非灭活型保存液微生物限度为需氧菌总数应不超过 200CFU/mL，霉菌、酵母菌总数应不超过 100CFU/mL。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存。
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 13 日
变更情况	2023 年 4 月 13 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 20220098

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	一次性使用采样器
型号/规格	型号：Y1 型、Y2 型、B1 型、B2 型、B3 型；规格：50 支/包、100 支/包、500 支/包、1000 支/包、4000 支/箱、5000 支/箱
产品描述	由拭子组成，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 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，不得检出大肠菌群，不得检出致病性化脓菌。
预期用途	用于样本的收集。
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 13 日
变更情况	2023 年 4 月 13 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 20200024

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	一次性使用病毒采样管
型号/规格	型号：无拭子，单拭子，双拭子，五拭子，十拭子，二十拭子；保存液规格：1ML/支、2ML/支、3ML/支、6ML/支、12ML/支；包装规格：25 人份/盒，50 人份/盒。
产品描述	由拭子和含保存液（纯化水、Tris、盐酸胍、乙二胺四乙酸、酚红、蛋白酶 k）的管组成。非无菌提供。拭子微生物限度为：细菌菌落总数 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，不得检出大肠菌群，不得检出致病性化脓菌。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存。
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 13 日
变更情况	2023 年 4 月 13 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 20230063

备案人名称	东莞市合盛医用耗材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55RMX245
备案人住所	广东省东莞市谢岗镇谢曹路 459 号 12 号楼 201 室
生产地址	广东省东莞市谢岗镇谢曹路 459 号 12 号楼 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	细胞保存液
型号/规格	型号:宫颈型 规格:5mL/瓶、7.5mL/瓶、10mL/瓶、15mL/瓶、20mL/瓶、50mL/瓶 包装规格:20 瓶/盒、50 瓶/盒、100 瓶/箱、200 瓶/箱。
产品描述	本产品主要由乙醇、氯化钠、氯化钾、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠组成。
预期用途	用于保存取自人体的细胞，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 4 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 20200205

备案人名称	东莞市荃鼎医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53HJJE9R
备案人住所	广东省东莞市企石镇东山永发东路 3 号
生产地址	广东省东莞市企石镇东山永发东路 3 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	理疗用体表电极
型号/规格	型号:TE-A20、TE-A21、TE-A22、TE-A23、TE-A24;TE-B20、TE-B21、TE-B22、TE-B23、TE-B24;TE-C20、TE-C21、TE-C22、TE-C23、TE-C24;TE-D20、TE-D21、TE-D22、TE-D23、TE-D24;TE-E20、TE-E21、TE-E22、TE-E23、TE-E24。产品规格：方形：2 cm×2 cm、3 cm×3 cm、4 cm×4 cm、5 cm×5 cm、6 cm×6 cm、7 cm×7 cm、8 cm×8 cm、8 cm×10 cm、9 cm×9 cm、10 cm×10 cm、11 cm×11 cm、12 cm×12 cm、13 cm×13 cm、14 cm×14 cm、15 cm×15 cm、4.5 cm×4.5 cm、5.5 cm×5.5 cm；矩形：3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm；圆形：直径 2 cm、直径 3 cm、直径 4 cm、直径 5 cm、直径 6 cm、直径 7 cm、直径 8 cm、直径 9 cm、直径 10 cm、直径 11 cm、直径 12 cm、直径 13 cm、直径 14 cm、直径 15 cm、直径 16 cm、直径 17 cm、直径 3.2 cm、直径 4.5 cm、直径 5.5 cm、直径 53.5 cm；椭圆形：2 cm×2.5 cm、2.5 cm×3 cm、3 cm×4 cm、3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、3.5 cm×4.4 cm；蝴蝶形：3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8 cm×18 cm、20 cm×8.5 cm；葫芦形：3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5.5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、5.5 cm×13.5 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、6 cm×13 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8 cm×4.5 cm、8.1 cm×4.5 cm、8 cm×18 cm、20 cm×8.5 cm；月牙形：100 mm×35.2 mm
产品描述	由导电材料（导电碳膜、导电凝胶）和连接线组成。导电凝胶接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。

预期用途	用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。
备注	无
备案单位	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2023 年 4 月 14 日
变更情况	2023 年 4 月 14 日，产品型号由 TE-A20、TE-A21、TE-A22、TE-A23、TE-A24;TE-B20、TE-B21、TE-B22、TE-B23、TE-B24;TE-C20、TE-C21、TE-C22、TE-C23、TE-C24;TE-D20、TE-D21、TE-D22、TE-D23、TE-D24;TE-E20、TE-E21、TE-E22、TE-E23、TE-E24。产品规格：方形：2 cm×2 cm、3 cm×3 cm、4 cm×4 cm、5 cm×5 cm、6 cm×6 cm、7 cm×7 cm、8 cm×8 cm、8 cm×10 cm、9 cm×9 cm、10 cm×10 cm、11 cm×11 cm、12 cm×12 cm、13 cm×13 cm、14 cm×14 cm、15 cm×15 cm、4.5 cm×4.5 cm、5.5 cm×5.5 cm；矩形：3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm；圆形：直径 2 cm、直径 3 cm、直径 4 cm、直径 5 cm、直径 6 cm、直径 7 cm、直径 8 cm、直径 9 cm、直径 10 cm、直径 11 cm、直径 12 cm、直径 13 cm、直径 14 cm、直径 15 cm、直径 16 cm、直径 17 cm、直径 3.2 cm、直径 4.5 cm、直径 5.5cm；椭圆形：2 cm×2.5 cm、2.5 cm×3 cm、3 cm×4 cm、3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、3.5 cm×4.4 cm；蝴蝶形：3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8 cm×18 cm、20 cm×8.5 cm；葫芦形：3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5.5cm×8cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、5.5cm×13.5cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、6cm×13cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8cm×4.5cm、8.1cm×4.5cm、8 cm×18 cm、20 cm×8.5 cm 变更为：TE-A20、TE-A21、TE-A22、TE-A23、TE-A24;TE-B20、TE-B21、TE-B22、TE-B23、TE-B24;TE-C20、TE-C21、TE-C22、TE-C23、TE-C24;TE-D20、TE-D21、TE-D22、TE-D23、TE-D24;TE-E20、TE-E21、TE-E22、TE-E23、TE-E24。产品规格：方形：2 cm×2 cm、3 cm×3 cm、4 cm×4 cm、5 cm×5 cm、6 cm×6 cm、7 cm×7 cm、8 cm×8 cm、8 cm×10 cm、9 cm×9 cm、10 cm×10 cm、11 cm×11 cm、12 cm×12 cm、13 cm×13 cm、14 cm×14 cm、15 cm×15 cm、4.5 cm×4.5 cm、5.5 cm×5.5 cm；矩形：3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm；圆形：直径 2 cm、直径 3 cm、直径 4 cm、直径 5 cm、直径 6 cm、直径 7 cm、直径 8 cm、直径 9 cm、直径 10 cm、直径 11 cm、直径 12 cm、直径 13 cm、直径 14 cm、直径 15 cm、直径 16 cm、直径 17 cm、直径 3.2 cm、直径 4.5 cm、直径 5.5 cm、直径 53.5 cm；椭圆形：2 cm×2.5 cm、2.5 cm×3 cm、3 cm×4 cm、3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8

cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、3.5 cm×4.4 cm；蝴蝶形：3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8 cm×18 cm、20 cm×8.5 cm；葫芦形：3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5.5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、5.5 cm×13.5 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、6 cm×13 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8 cm×4.5 cm、8.1 cm×4.5 cm、8 cm×18 cm、20 cm×8.5 cm；月牙形：100 mm×35.2 mm。产品描述由由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤变更为：由导电材料（导电碳膜、导电凝胶）和连接线组成。导电凝胶接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。

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 20230062

备案人名称	东莞市金上精密五金制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53K4P91J
备案人住所	广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房
生产地址	广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	印模转移杆
型号/规格	型号: JS-ZYG-K, JS-ZYG-B 规格: 3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm、7.5mm
产品描述	产品为印模转移杆，由印模转移杆主体和配套螺丝组成，采用钛合金制成，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消毒。
预期用途	用于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 4 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 20230061

备案人名称	东莞市金上精密五金制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53K4P91J
备案人住所	广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房
生产地址	广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	型号: JS-SMT-3、JS-SMT-6、JS-SMT-8、JS-SMT-10、 JS-SMT-HL、JS-SMT-N 规格: 4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm
产品描述	产品为牙科种植扫描体，由扫描体主体和配套螺丝组成，采用钛合金制成，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消毒。
预期用途	用于牙科种植过程。
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 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 20230060

备案人名称	东莞市金上精密五金制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53K4P91J
备案人住所	广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房
生产地址	广东省东莞市长安镇长安振安东路 522 号 2 栋 204 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	型号：JS-TDT-3、JS-TDT-6、JS-TDT-8、JS-TDT-10、JS-TDT-HL、JS-TDT-N 规格：3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm
产品描述	产品为替代体，由替代体主体及配套螺丝组成，采用不锈钢、钛合金制成，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消毒。
预期用途	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 4 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。