

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023年第14期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220018 号

备案人名称	东莞市恒睿硅胶制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UT9EG42
备案人住所	广东省东莞市东城街道温塘沙边街2号一栋302室
生产地址	广东省东莞市东城街道温塘沙边街2号一栋302室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	咬胶
型号/规格	HR-001、HR-002、HR-003、HR-004、HR-005、HR-006、HR-007、HR-008、HR-009、HR-010
产品描述	产品为圆柱状空心物。由热塑性橡胶材料制成。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	用于放在上下牙矫治器之间，通过上下牙咬紧，使隐形矫治器和牙齿更加贴合。
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24日
变更情况	2023年4月24日，备案人住所由东莞市寮步镇塘唇沙海路2号一楼变更为：广东省东莞市东城街道温塘沙边街2号一栋302室。生产地址由东莞市寮步镇塘唇沙海路2号一楼变更为：广东省东莞市东城街道温塘沙边街2号一栋302室。产品型号由HR-001、HR-002、HR-003、HR-004变更为：HR-001、HR-002、HR-003、HR-004、HR-005、HR-006、HR-007、HR-008、HR-009、HR-010。

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 20230065

备案人名称	东莞市沃途舒医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51L6WE6L
备案人住所	广东省东莞市寮步镇寮东路 95 号
生产地址	广东省东莞市寮步镇寮东路 95 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用固定带
型号/规格	下肢款（规格：S、M、L）、胸部款（规格：M、L）、腹部款（规格：均码）、腰部款（规格：M、L、XL）、髋部款（规格：均码）、肩部款（规格：均码）、上肢款（规格：S、M、L、XL）、颈椎款（规格：均码）、肘关节款（规格：均码）、腕关节款（规格：均码）、膝关节款（规格：均码）、踝关节款（规格：均码）
产品描述	采用高分子材料（聚酯纤维、聚氨酯）、棉布（植物纤维）、绒布（聚酯纤维）、海绵、魔术贴（尼龙材质）、不锈钢、松紧带（弹性纤维）、拉链制成。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 24 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 20230066

备案人名称	本立道生医疗科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5652KH0X
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用外固定带
型号/规格	BL-T1、BL-T2、BL-T3、BL-T4、BL-T5、BL T6、BL-T7、BL-T8、BL-T9、BL-T10、BL-T11、BL-T12、BL-T13、BL-T14、BL-T15、BL-T16、BL-T17、BL-T18、BL-T19、BL-T20、BL-T21、BL-T22、BL-T23、BL-T24、BL-T25、BL-T26、BL-T27、BL-T28、BL-T29、BL-T30、BL-T31、BL-T32、BL-133、BL-T34
产品描述	采用铝合金卡扣、聚酯纤维材料、纱布、非织造布制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
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 24 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 20230067

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	91440101MA5CWTT05B
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	医用外固定支具
型号/规格	型号：颈托：I 型塑料型、II 型低温热塑型；头颈胸固定支具：I 型塑料型、II 型低温热塑型；胸腰骶固定支具：I 型塑料型、II 型低温热塑型；规格：大号、中号、小号、均码
产品描述	由聚乙烯塑料、聚丙烯塑料、聚己内酯低温热塑板、不锈钢、尼龙制成。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、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 24 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。