

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023年第17期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230073

备案人名称	东莞市展领电子有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900690455677L
备案人住所	广东省东莞市横沥镇横沥城乡路 101 号 3 号楼
生产地址	广东省东莞市横沥镇横沥城乡路 101 号 3 号楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	康复训练器
型号/规格	HZY-320
产品描述	由固定部件(ABS 材质)、运动部件(ABS 材质)、控制装置(POM 材质)组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品
预期用途	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
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 5 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 20230074

备案人名称	东莞市翔通光电技术有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA523UFL3E
备案人住所	东莞松山湖高新技术开发区科技九路4号
生产地址	东莞市寮步镇牛杨社区金钗路108号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	XT-TD-0001、XT-TD-0002、XT-TD-0003、XT-TD-0004、XT-TD-0005、XT-TD-0006、XT-TD-0007、XT-TD-0008、XT-TD-0009、XT-TD-0010、XT-TD-0011、XT-TD-0012、XT-TD-0013、XT-TD-0014、XT-TD-0015、XT-TD-0016、XT-TD-0017、XT-TD-0018、XT-TD-0019、XT-TD-0020、XT-TD-0021、XT-TD-0022、XT-TD-0023、XT-TD-0024
产品描述	产品为替代体，单一结构产品，采用钛合金TC4材质和不锈钢材料制造，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5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：粤东械备 20190039 号

备案人名称	东莞安诺佳医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA514H9C0P
备案人住所	东莞市东坑镇角社村维智产业园 7 栋 3 楼 03 号
生产地址	东莞市东坑镇角社村维智产业园 7 栋 3 楼 03 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	鼻氧管
型号/规格	型号：普通型、三通型、高流量型、双回路型、直通型；规格：大号、中号、小号、特小号
产品描述	由进氧接口，氧气软管，调节环，鼻塞组成，鼻氧管与氧气系统连接，供患者吸入氧气使用，非无菌提供。
预期用途	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送。
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 5 月 16 日
变更情况	2023 年 5 月 16 日，型号/规格由型号：普通型、三通型、高流量型、双回路型；规格：大号、中号、小号、特小号变更为：型号：普通型、三通型、高流量型、双回路型、直通型；规格：大号、中号、小号、特小号。预期用途由用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送变更为：用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送。

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 20230075

备案人名称	赛存生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACFWG6H8N
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区博恒二路1号9栋905室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区学府路1号4栋A座6层
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	细胞冻存液
包装规格	型号：CS-GC-D1，包装规格：100mL/瓶、50mL/瓶
产品有效期	2-8℃保存，有效期12个月。
主要组成成分	由DMSO（二甲基亚砷）、复方电解质液（氯化钾、硫酸镁、氯化钠、碳酸氢钠）和血清替代物（胎牛血清）组成。
预期用途	仅用于人体细胞的低温冷冻保存，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，冻存后的细胞仅用于体外诊断，不用于人体回输。
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5月17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 20230076

备案人名称	全医投（东莞）医护用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA578PWK1P
备案人住所	广东省东莞市大朗镇水蔡路6号201室
生产地址	广东省东莞市大朗镇水蔡路6号201室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	热敏胶片
型号/规格	RM-A-8x10；RM-A-10x12；RM-A-11x14；RM-A-14x17
产品描述	由聚酯(PET)片基、热敏层(DBSP、ODB-2)、保护层(硬脂酸锌、PVA)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5月19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。