

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 18 期)

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220194

备案人名称	广东菲鹏生物有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900090133869B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区兴业路 2 号 11 栋 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	全自动免疫检验系统用底物液
包装规格	1×115mL、4×115mL
产品有效期	2~8℃ 保存，有效期为 12 个月，本产品从 2~8℃ 取出后复温半小时使用。
主要组成成分	由 AMPPD[3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1,2-二氧环乙烷]、荧光剂、表面活性剂的缓冲溶液组成。
预期用途	与其他多种试剂（如一抗、二抗、标准品、终止液）配合使用，完成基于免疫原理的体外诊断检测，仅用于确定的检测系统。（“确定的检测系统”是指与本企业匹配的化学发光免疫检测试剂和化学发光免疫分析仪配合使用系统）。
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 8 日

变更情况

2023 年 5 月 8 日，备案人住所由东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路 5 号 1 号厂房 7 楼变更为：广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号。生产地址由东莞市松山湖高新技术产业开发区台湾高科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 1 栋 401 室变更为：广东省东莞市松山湖园区兴业路 2 号 11 栋 501 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220282

备案人名称	广东菲鹏生物有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900090133869B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区兴业路 2 号 11 栋 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	预激发液
包装规格	1×115mL、4×115mL
产品有效期	2~8℃保存；有效期为 15 个月，本产品从 2~8℃取出后平衡至室温后置于仪器内使用。
主要组成成分	含 1% (w/v) 过氧化氢的酸性溶液。
预期用途	与全自动化学发光仪器配合使用，用于提供化学发光反应环境。
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 8 日
变更情况	2023 年 5 月 8 日,生产地址由广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 1 栋 401 室变更为：广东省东莞市松山湖园区兴业路 2 号 11 栋 501 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220196

备案人名称	广东菲鹏生物有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900090133869B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区兴业路 2 号 11 栋 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	激发液
包装规格	1×115mL、4×115mL
产品有效期	2~30℃保存；有效期为 15 个月。
主要组成成分	由氢氧化钠溶液组成。
预期用途	与全自动化学发光仪器配合使用，用于提供化学发光反应环境。
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 8 日
变更情况	2023 年 5 月 8 日，备案人住所由东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路 5 号 1 号厂房 7 楼变更为：广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号。生产地址由东莞市松山湖高新技术产业开发区台湾高科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 1 栋 401 室变更为：广东省东莞市松山湖园区兴业路 2 号 11 栋 501 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220193

备案人名称	广东菲鹏生物有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900090133869B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区兴业路 2 号 11 栋 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	样本稀释液
包装规格	2x16ml、2x35ml
产品有效期	2~8℃，有效期 12 个月
主要组成成分	氯化钠、牛血清白蛋白；防腐剂≤0.1%。
预期用途	用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂和仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。
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 8 日
变更情况	2023 年 5 月 8 日，备案人住所由东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路 5 号 1 号厂房 7 楼变更为：广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号。生产地址由东莞市松山湖高新技术产业开发区台湾高科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 1 栋 401 室变更为：广东省东莞市松山湖园区兴业路 2 号 11 栋 501 室。预期用途由用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测变更为：用于对待测样本进行稀释、液化，以便于使用体外诊断试剂和仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测

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 20220195

备案人名称	广东菲鹏生物有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900090133869B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区兴业路 2 号 11 栋 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	清洗液
包装规格	500ml、5L
产品有效期	2~30℃保存；有效期为 12 个月。
主要组成成分	含 Tris、吐温、表面活性剂、NaCl、0.1%叠氮钠防腐剂。
预期用途	用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。
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 8 日
变更情况	2023 年 5 月 8 日，备案人住所由东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路 5 号 1 号厂房 7 楼变更为：广东省东莞市松山湖园区花莲街 5 号。生产地址由东莞市松山湖高新技术产业开发区台湾高科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 1 栋 401 室变更为：广东省东莞市松山湖园区兴业路 2 号 11 栋 501 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

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
产品分类名称(产品名称)	细胞保存液
包装规格	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。
产品有效期	产品密封状态在 0~30℃通风良好的室内有效期 2 年。在 0~30℃下，产品开瓶有效期 7 天。
主要组成成分	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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

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
产品分类名称(产品名称)	样本保存液
包装规格	型号：1ML/管、2ML/管、3ML/管、6ML/管、12ML/管；规格：50 管/盒、100 管/盒
产品有效期	2-30℃条件下保存，有效期为 24 个月。
主要组成成分	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 20230077

备案人名称	东莞市色妃斯电子科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA52JUP7X3
备案人住所	广东省东莞市桥头镇李屋金湖路 1 号 303 房
生产地址	广东省东莞市桥头镇李屋金湖路 1 号 303 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	盆底肌肉康复器
型号/规格	型号：A 型 规格：1 盒/5 个（1 号、2 号、3 号、4 号、5 号五种规格，每种规格各 1 个） 重量：1 号：25±2g；2 号：35±3g；3 号：45±3g；4 号：55±3g；5 号：65±3g 型号：B 型 规格：1 盒/3 个（1 号、3 号、5 号三种规格，每种规格各 1 个） 重量：1 号：25±2g；3 号：45±3g；5 号：65±3g
产品描述	由不同重量的康复器主体和尾部引线组成。康复器主体由硅胶和内置配钢块组成；尾部引线为硅胶线。无源产品。
预期用途	用于分娩后和阴道肌力下降的女性锻炼阴道肌肉，提高盆底肌肉收缩能力，缓解压力性尿失禁、阴道子宫膨出和脱垂。
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 25 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 20210011 号

备案人名称	广东省中森生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA558NGB9P
备案人住所	广东省东莞市黄江镇金俊路 8 号 5 栋 501 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇金俊路 8 号 5 栋 501 室
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：方形、圆形 规格尺寸：方形：35mm×35mm、40mm×40mm、50mm×50mm、50mm×70mm、60mm×60mm、60mm×80mm、70mm×70mm、70mm×90mm、70mm×100mm、80mm×80mm、80mm×90mm、80mm×100mm、80mm×110mm、90mm×90mm、90mm×100mm、90mm×110mm 、200mm×60mm 圆形：直径 30mm、直径 40mm、直径 50mm
产品描述	产品由导电材料（水性高分子凝胶）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。
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 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2023 年 5 月 25 日
变更情况	2023 年 5 月 25 日，型号/规格由型号：方形、圆形 规格尺寸：方形：35mm×35mm、40mm×40mm、50mm×50mm、50mm×70mm、60mm×60mm、60mm×80mm、70mm×70mm、70mm×90mm、70mm×100mm、80mm×80mm、80mm×90mm、80mm×100mm、80mm×110mm、90mm×90mm、90mm×100mm、90mm×110mm 圆形：直径 30mm、直径 40mm、直径 50mm 变更为：型号：方形、圆形 规格尺寸：方形：35mm×35mm、40mm×40mm、50mm×50mm、50mm×70mm、60mm×60mm、60mm×80mm、70mm×70mm、70mm×90mm、70mm×100mm、80mm×80mm、80mm×90mm、80mm×100mm、80mm×110mm、90mm×90mm、90mm×100mm、90mm×110mm 、200mm×60mm 圆形：直径 30mm、直径 40mm、直径 50mm

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。