

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023 年第 19 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230078

备案人名称	东莞市德诺雅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54PH7QXD
备案人住所	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
生产地址	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	基底帽
型号/规格	SCT20、SCT18、SCT16 SCT15、SCT14
产品描述	产品为基底帽，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灭菌。
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 30 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 20230079

备案人名称	东莞市德诺雅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54PH7QXD
备案人住所	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
生产地址	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	印模帽
型号/规格	SCC20、SCC18、SCC16、SCC15、SCC14、SCC20T、SCC18T、SCC16T、SCC15T、SCC14T
产品描述	产品为印模帽。采用钛合金、聚甲醛制成。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灭菌。
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 30 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 20210146 号

备案人名称	东莞市熠熠科技发展有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA558EG39M
备案人住所	广东省东莞市企石镇深巷深南一横街 11 号 501 室
生产地址	广东省东莞市企石镇深巷深南一横街 11 号 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	正畸定位器
型号/规格	A1、A2、A3、B1、B2、B3、D1、D2、D3、E1、E2、E3、S1、S2、S3、M1、M2、M3、L1、L2、L3、GS1、GS2、GS3、GM1、GM2、GM3、GL1、GL2、GL3
产品描述	按使用形式分为正畸定位器，为手持手动器械。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	用于口腔中正畸材料的成型、安装、去除。
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 30 日
变更情况	2023 年 5 月 30 日，型号/规格由：A1、A2、A3、B1、B2、B3、D1、D2、D3、E1、E2、E3 变更为：A1、A2、A3、B1、B2、B3、D1、D2、D3、E1、E2、E3、S1、S2、S3、M1、M2、M3、L1、L2、L3、GS1、GS2、GS3、GM1、GM2、GM3、GL1、GL2、GL3。产品描述由按使用形式分为正畸定位器。为手持手动器械变更为：按使用形式分为正畸定位器，为手持手动器械。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行消毒。

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 20230080

备案人名称	东莞市蒙泰护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419005940678186
备案人住所	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室
生产地址	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	刮痧器
型号/规格	砭石-经络梳
产品描述	采用砭石材料加工磨光制成。非无菌产品。
预期用途	用于刮痧治疗。
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 31 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 20230081

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	试戴体
型号/规格	FX-SDT-01、FX-SDT-02、FX-SDT-03、FX-SDT-04、FX-SDT-05、FX-SDT-06、FX-SDT-07、FX-SDT-08、FX-SDT-09、FX-SDT-10、FX-SDT-11、FX-SDT-12、FX-SDT-13、FX-SDT-14、FX-SDT-15、FX-SDT-16、FX-SDT-17、FX-SDT-18、FX-SDT-19、FX-SDT-20。包装规格：单支或套装
产品描述	产品为试戴体，由下部接口与上部固位面组成，不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。一次性使用，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
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 31 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。