

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 20 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230083

备案人名称	东莞市领盛科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55NNGB08
备案人住所	广东省东莞市长安镇乌沙兴发南路西二街 2 号 101 室
生产地址	广东省东莞市长安镇乌沙兴发南路西二街 2 号 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用牙科冲洗针
型号/规格	30G
产品描述	采用 PP 塑料材质制成。对口腔进行冲洗的无源产品。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	医疗机构口腔治疗时用于去除口腔中的碎屑和杂物。。
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 6 月 9 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 20230082

备案人名称	东莞市米嘉医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	420322197912066913
备案人住所	广东省东莞市南城街道水濂市场路 16 号 1 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市南城街道水濂市场路 16 号 1 栋 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	输氧面罩
型号/规格	LJ-L-0.8m(0.6m)、LJ-L-1.0m(0.8m)、LJ-L-1.2m(1.0m)、LJ-L-1.5m(1.3m)、LJ-L-1.7m(1.5m)、LJ-L-2.0m(1.8m)、LJ-M-0.8m(0.6m)、LJ-M-1.0m(0.8m)、LJ-M-1.2m(1.0m)、LJ-M-1.5m(1.3m)、LJ-M-1.7m(1.5m)、LJ-M-2.0m(1.8m)、LJ-S-0.8m(0.6m)、LJ-S-1.0m(0.8m)、LJ-S-1.2m(1.0m)、LJ-S-1.5m(1.3m)、LJ-S-1.7m(1.5m)、LJ-S-2.0m(1.8m)
产品描述	产品由面罩（pvc）、面罩扣带（涤纶）、转换接头（pp）、Y 形接头（pp）、呼吸管路（EVA15%和 PE75%）、机器端接头（pp）组成。非无菌产品。
预期用途	用于对缺氧患者进行输氧，作为氧气进入患者体内的通道。
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 6 月 8 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 20190121 号

备案人名称	广东裕杰生物科技集团有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51RBHK66
备案人住所	广东省东莞市南城街道鸿福路 106 号南峰商务中心 1 栋 1101 室
生产地址	广东省东莞市南城街道长生水街 13 号 2 栋 208 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	型号：YJYX260010 规格：10 core
产品描述	由刺激器（ABS）和医用胶布（无纺布材料）组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗作用。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用成分。不包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。
预期用途	贴于人体穴位处，进行外力刺激。
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 6 月 9 日
变更情况	2023 年 6 月 9 日，产品描述由：产品由圆形贴片体（ABS 塑料）组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗作用。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分。不包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分变更为：由刺激器（ABS）和医用胶布（无纺布材料）组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。非无菌产品。所含成分不发挥红外辐射治疗、磁疗作用。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用成分。不包含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。

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 20160016

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	聚酯衬垫
型号/规格	详见附件
产品描述	在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品。
预期用途	用于对病人提供一般性防护，以免受其外界的伤害。
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：2022 年 6 月 23 日
变更情况	2022 年 6 月 23 日，地址由：东莞市南城区宏远路 10 号楼五楼北面变更为：广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室；产品名称由：医用护理垫（看护垫）变更为：聚酯衬垫；型号规格由：头部型、颈部型、肩部型、腋部型、肘部型、上部型、背部型、腰垫型、下肢型、坐垫型、膝关节型、踝部型、小腿型、足跟部型、手指型、脚趾型、辅助垫型（外展垫、手握垫、脚垫、床栏垫）变更为：详见附件；产品描述由：一次性使用病床或检查床上用的卫生护理用品。不包括手术室、产房内使用的各种手术垫、单变更为：在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品。预期用途由：用于卧床病人预防褥疮变更为：用于对病人提供一般性防护，以免受其外界的伤害。

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。