

附件：

# 东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023年第21期)

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200204

备案人名称	东莞永胜医疗制品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419007578964866
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	鼻氧管
型号/规格	VANC-01(S)、VANC-02(M)、VANC-03(L)、VTI-001
产品描述	由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（面罩）组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌产品。微生物限度为细菌菌落总数应 $\leq 20\text{cfu/g}$ ，不得检 出大肠菌群、致病性化脓菌、真菌。
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 6 月 16 日
变更情况	2023 年 6 月 16 日，型号/规格由：VANC-01(S)、VANC-02(M)、VANC-03(L)变更为： VANC-01(S)、VANC-02(M)、VANC-03(L)、VTI-001。产品描述由：由进氧接口、氧气软 管、调节环、鼻塞组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。 变更为：由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（面罩）组成。鼻氧管与输氧系统连 接，供患者吸入氧气使用。非无菌产品。微生物限度为细菌菌落总数应 $\leq 20\text{cfu/g}$ ，

不得检出大肠菌群、致病性化脓菌、真菌。

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 20230086

备案人名称	东莞英华融泰医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900597481440T
备案人住所	东莞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4栋1楼
生产地址	东莞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4栋1楼
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	病理标本子母袋(含固定液)
包装规格	CF15、CF25Y、CF25N、CF50Y、CF50N、CF150、CF550、CF1000、CF1500、CF2000
产品有效期	4°C-40°C通风良好的室内, 有效期2年
主要组成成分	由子袋、母袋通过设有拉链和分隔夹的通道连接, 母袋含组织固定液(甲醛、蒸馏水、磷酸盐)。非无菌提供。
预期用途	用于新鲜组织样本的固定, 仅用于体外分析检测, 不用于治疗。
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6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 20230084

备案人名称	东莞市旭邦塑胶科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914419000767175698
备案人住所	广东省东莞市道滘镇滨涌南阁东一路1号
生产地址	广东省东莞市道滘镇滨涌南阁东一路1号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	血压袖带
型号/规格	M1211-1、M1211-2、M1211-3、M1211-4、M1211-5、M12112、M12113、M12114、M12115、M12116、M12117、M12121、M12122、M12123、M12124、M12125、M12126、M12127、M12128、M12129、M12130、M12131、M12132、M12133、M12134、M12118、M12119、M12120、M12141、M12142、M12143、M12144
产品描述	由布套（涤纶）、气囊（PVC 聚氯乙烯）、气管（PVC 聚氯乙烯）和接头（PVC 聚氯乙烯）组成。
预期用途	与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。
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13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 20230085

备案人名称	广东优尚康医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA7EPJL129
备案人住所	广东省东莞市麻涌镇麻三建设路 43 号 1606 房
生产地址	广东省东莞市麻涌镇麻三建设路 43 号 1606 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	弹力套
型号/规格	型号：YSK-001、YSK-002、YSK-003、YSK-004、YSK-005、YSK-006，规格：S、M、L、XL
产品描述	为针织纺织布(氨纶、棉纶丝)加工而成的管状的材料。其形状可以通过穿戴的形式对创面敷料进行固定。以对创面愈合起到间接的辅助作用。具有弹力特性。非无菌提供，一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于对创面敷料提供束缚力，以起到包扎、固定作用。
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 13 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。