

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 23 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230092

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	牙科骨挤压器
型号/规格	EBC31、EBC32、EBC33、EBC34、EBC35、EBC36、EBC37、EBC38、EBC39、EBC40、EBC41、EBC42、EBC43、EBC44、EBC45、EBC46、EBC47、EBC48、EBC49、EBC50、EBC51、EBC52、EBC53、EBC54、EBC55、EBC56
产品描述	产品为牙科骨挤压器，采用不锈钢制成，在牙科种植过程中使用。无源产品。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	用于牙科种植过程。
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 29 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 20230093

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	种植体取出工具引导器
型号/规格	ET01H、ET02N、ET03H、ET04N、ET05H、ET06N、ET07H、ET08N、ET09H、ET10N、ET11H、ET12N、ET13H、ET14N
产品描述	产品为种植体取出工具引导器，采用医用不锈钢制成，在牙科种植过程中使用。无源产品。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	用于牙科种植过程。
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 29 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 20230094

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	牙科种植材料取出器
型号/规格	ERA01、ERA02、ERA03、ERA04、ERB01、ERB02、ERB03、ERB04、ERB05
产品描述	为牙科种植材料取出器，采用不锈钢制成，在牙科种植过程中使用。无源产品。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	用于牙科种植过程。
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 29 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 20230095

备案人名称	泓毅医疗技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53PDXC9G
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 5 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 5 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	二氧化碳吸收器
型号/规格	HYXF-01、HYXF-02、HYXF-03、HYXF-04、HYXF-05、HYXF-06
产品描述	由罐体（PP）、进气口（PP）、出气口（PP）、二氧化碳吸收剂（钙石灰、钠石灰）及转接头（PPSU）组成：二氧化碳吸收剂为多孔疏松状结构的大小均匀颗粒，含变色指示剂，吸收二氧化碳后由白色变成紫色、由粉红色变成淡黄色。转接头（直转接头、弯转接头）为选配件，非无菌产品。
预期用途	用于二氧化碳酸性气体的吸收，与麻醉机配套使用。
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 29 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 20230070

备案人名称	东莞市舒心护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC0KJ3C7F
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街果园七巷 19 号 301 房
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街果园七巷 19 号 301 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	聚酯衬垫
型号/规格	辅助垫型 H-001-01、辅助垫型 H-002-01、辅助垫型 H-002-02、踝部型-踝关节垫 H-003-03
产品描述	由产品外套(纯棉)，魔术贴(尼龙)，填充物（聚酯海绵）组成。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：2023 年 6 月 29 日
变更情况	2023 年 6 月 29 日，型号/规格由：辅助垫型 H-002-01、辅助垫型 H-002-02、踝部型-踝关节垫 H-003-03 变更为：辅助垫型 H-001-01、辅助垫型 H-002-01、辅助垫型 H-002-02、踝部型-踝关节垫 H-003-03

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。