

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 22 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230087

备案人名称	东莞市麦斯特医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54HRC7XK
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园工业路 17 号 9 栋 306 房
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园工业路 17 号 9 栋 309 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	三角绷带
型号/规格	型号：I 型（无红十字标识）、II 型（带红十字标识） 规格：78cmx78cmx113cm、82cmx82cmx119cm、86cmx86cmx135cm、86cmx86cmx125cm、 90cmx90cmx131cm、93cmx93cmx135cm、95cm x95cmx138cm、96cmx96cmx136cm、 98cmx98cmx142cm、106cmx106cmx154cm
产品描述	由无纺布(聚酯纤维)加工而成的三角形的材料。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定和限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。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	用于对创面敷料和肢体提供束缚力，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 21 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 20220018 号

备案人名称	东莞市恒睿硅胶制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UT9EG42
备案人住所	广东省东莞市东城街道温塘沙边街 2 号一栋 302 室
生产地址	广东省东莞市东城街道温塘沙边街 2 号一栋 302 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	咬胶
型号/规格	HR-001、HR-002、HR-003、HR-004、HR-005、HR-006、HR-007、 HR-008 、HR-009、HR-010
产品描述	产品形状为空心圆柱形和实心异形。采用热塑性橡胶材料、硅胶材料制成。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	用于放在上下牙矫治器之间，通过上下牙咬紧，使隐形矫治器和牙齿更加贴合。
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 21 日
变更情况	2023 年 6 月 21 日，产品描述由：产品为圆柱状空心物。由热塑性橡胶材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒变更为：产品形状为空心圆柱形和实心异形。采用热塑性橡胶材料、硅胶材料制成。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 20230088

备案人名称	东莞聚才实业有限公司
备案人统一社会信用代码	914419000585936039
备案人住所	广东省东莞市常平镇桥沥南门路 699 号 2 栋 202 室
生产地址	广东省东莞市常平镇桥沥南门路 699 号 2 栋 202 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	正畸定位器
型号/规格	WGA1-2、WGC1-2、WGH1-2
产品描述	使用形式为正畸定位器。采用硅胶制成，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。
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 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 20230089

备案人名称	科兴生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABPRLEM3W
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用退热凝胶
型号/规格	型号：走珠器型、按压型 规格：5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、60g、70g、80g、90g、100g、120g、150g、200g、250g、300g、350g、400g、450g、500g
产品描述	由降温物质（卡波姆，三乙醇胺,纯化水）和容器（PE 和 HDPE）组成。降温物质不含含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分，不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌产品。微生物限度要求为：菌落总数/(cfu/g)≤500；霉菌和酵母菌总数/(cfu/g)≤100；耐热大肠菌群/g 不得检出；铜绿假单胞菌/g 不得检出，金黄色葡萄球菌/g 不得检出。
预期用途	用于发热患者的局部降温。仅用于体表完整皮肤。
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 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 20230090

备案人名称	科兴生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABPRLEM3W
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	疝气固定带
型号/规格	KD-101
产品描述	由弹力带、粘扣、皮革 PU、垫包（棉布包裹棉花）制成。穿戴在肚脐，通过限制肚脐活动，达到保持固定及稳定的目的，不具备矫形功能，无源产品。
预期用途	用于对人体肚脐的外固定和支撑。
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 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 20230091

备案人名称	科兴生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABPRLEM3W
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街南环路 23 号 12 号楼 204 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：A 型肩颈部穴位、B 型关节部穴位、C 型胸腹部穴位、D 型四肢部穴位、E 型腰背部穴位、F 型颈椎部穴位、G 型肩周部穴位、H 型腰椎间盘突出穴位、I 型颈肩腰腿穴位、J 型肚脐部穴位、K 型颈肩腰部位 规格：50 mm×50 mm、50 mm×60 mm、60 mm×60 mm、60 mm×70 mm、70 mm×70 mm、80 mm×80 mm、70 mm×100 mm、80 mm×100 mm、80 mm×120 mm、90 mm×120 mm 、100 mm×110 mm、150 mm×150 mm 钢珠按直径大小分为：1.5 mm、2 mm、3 mm、5 mm。 （特殊规格按客户要求定制）
产品描述	由球状体(钢珠)、医用胶布（无纺布和热熔胶）和离型纸组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。所含成分不发挥红外辐射治疗和磁疗作用。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分。不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。非无菌提供。微生物指标限度为：菌落总数/（cfu/g）≤500；霉菌和酵母菌总数/（cfu/g）≤100；耐热大肠菌群/g 不得检出；铜绿假单胞菌/g 不得检出；金黄色葡萄球菌/g 不得检出。
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 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。