

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023 年第 27 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230106

备案人名称	东莞鸿泰健康产业有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACH3QEK47
备案人住所	广东省东莞市厚街镇环莞快速路厚街段 512 号 401 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇环莞快速路厚街段 512 号 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用检查手套
型号/规格	产品型号:PVC 光面有粉型、PVC 光面无粉型、橡胶麻面有粉型、橡胶麻面无粉型、橡胶光面有粉型、橡胶光面无粉型、丁腈麻面有粉型、丁腈麻面无粉型、丁腈光面有粉型、丁腈光面无粉型。规格：XS 、S、M、L、XL。
产品描述	采用聚氯乙烯(PVC)、橡胶胶乳、丁腈橡胶胶乳制造，有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查和触检。
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 7 月 28 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 20230074

备案人名称	东莞市翔通光电技术有限公司
备案人统一社会信用代码	914419005608633814
备案人住所	东莞松山湖高新技术开发区科技九路 4 号
生产地址	东莞市寮步镇牛杨社区金钗路 108 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	替代体
型号/规格	XT-TD-0001、XT-TD-0002、XT-TD-0003、XT-TD-0004、XT-TD-0005、 XT-TD-0006、XT-TD-0007、XT-TD-0008、XT-TD-0009、XT-TD-0010、XT-TD-0011、XT-TD-0012、XT-TD-0013、XT-TD-0014、XT-TD-0015、XT-TD-0016、XT-TD-0017、XT-TD-0018、XT-TD-0019、XT-TD-0020、XT-TD-0021、XT-TD-0022、XT-TD-0023、XT-TD-0024
产品描述	产品为替代体，单一结构产品，采用钛合金 TC4 材质和不锈钢材料制造，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消毒。
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 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：粤东械备 20140009 号

备案人名称	东莞市瑞泰运动保健用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419006947205383
备案人住所	东莞市横沥镇田坑工业区
生产地址	东莞市横沥镇田坑工业区
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	弹性绷带
型号/规格	A05/55mm, A07/80mm, A09/110mm, A12/135mm。宽度为±10 mm
产品描述	由锦纶弹力丝和涤纶纺织加工而成的管状弹性材料，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7月21日
变更情况	2023年7月21日，备案人名称由东莞市瑞泰运动保健用品有限公司变更为：东莞市瑞泰运动保健用品有限公司；型号/规格由弹性绷带型号为：A05、A07、A09、A12。宽度为±10 mm：55mm、80mm、110mm、135mm 变更为：A05/55mm, A07/80mm, A09/110mm, A12/135mm。宽度为±10 mm；产品描述由绷带类包扎用品，带状，弹性材料，不与创面直接接触变更为：由锦纶弹力丝和涤纶纺织加工而成的管状弹性材料，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；预期用途由用于对创面敷料或肢体提供束缚力，以起到固定作用变更为：用于对创面敷料和肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。

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 20140006 号

备案人名称	东莞市瑞泰运动保健用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419006947205383
备案人住所	东莞市横沥镇田坑工业区
生产地址	东莞市横沥镇田坑工业区
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	网状弹力绷带
型号/规格	一号/12mm, 二号/21mm, 三号 25mm, 四号/38mm, 五号/46mm, 六号/55mm, 七号/70mm。 宽度为±10 mm
产品描述	由锦纶弹力丝和橡胶丝纺织加工而成的管状弹性材料,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 7 月 21 日
变更情况	2023 年 7 月 21 日, 备案人名称由东莞市瑞泰运动保健用品有限公司变更为: 东莞市瑞泰运动保健用品有限公司; 产品名称由弹力绷带变更为: 网状弹力绷带; 型号/规格由弹力绷带型号为: 一号、二号、三号、四号、五号、六号、七号。宽度为±10 mm: 12mm、 21mm、 25mm、 38mm、 46mm、 55mm、 70mm 变更为: 一号/12mm, 二号/21mm, 三号 25mm, 四号/38mm, 五号/46mm, 六号/55mm, 七号/70mm。宽度为±10 mm; 产品描述由绷带类包扎用品, 筒状, 弹性材料, 不与创面直接接触变更为: 由锦纶弹力丝和橡胶丝纺织加工而成的管状弹性材料, 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; 预期用途由用于对创面敷料或肢体提供束缚力, 以起到固定作用变更为: 用于对创面敷料和肢体提供束缚力, 以起到包扎、固定作用。

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。