

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023 年第 29 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230111

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	自粘绷带
型号/规格	型号：皱纹型、管状型 规格：100 mm x1500 mm、100 mm x2500 mm、100 mm x3500 mm、100 mm x4500 mm、150 mm x1500 mm、150 mm x2500 mm、150 mm x3500 mm、150 mm x4500 mm
产品描述	皱纹型：由棉纱，棉氨纶包芯纱、医用压敏胶加工而成的卷状材料；管状型：由棉纱、聚酰胺、医用压敏胶加工而成的管状材料；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。具有自粘的特性。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 8 月 7 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 20230112

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	粉状型石膏绷带
型号/规格	型号：粉状型 规格：100 mm x1500 mm、100 mm x2500 mm、100 mm x3500 mm、100 mm x4500 mm、150 mm x1500 mm、150 mm x2500 mm、150 mm x3500 mm、150 mm x4500 mm
产品描述	粉状型石膏绷带采用石膏粉、纱布制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于骨折和软组织损伤的外固定。
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 8 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：粤莞械备 20230113

备案人名称	海德怡康科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53UFQH8K
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 1 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 1 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	PAPI H03-01
产品描述	鼻部冲洗器由装药腔（聚丙烯 PP）、药腔盖（聚丙烯 PP）、大号洗鼻头（聚丙烯 PP）、中号洗鼻头（聚丙烯 PP）、小号洗鼻头（聚丙烯 PP）、收集腔（聚丙烯 PP）、卸压阀（聚丙烯 PP）、导气管（聚氯乙烯 PVC、热塑性聚氨酯弹性体 TPU）组成。使用前装入冲洗液，与供气设备连接成冲洗系统对患者的鼻部进行冲洗。非无菌提供，微生物限度为：细菌菌落总数 $\leq 200\text{cfu/g}$ ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{cfu/g}$ ，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。不含冲洗液。
预期用途	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，和用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
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 8 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 20230114

备案人名称	东莞时透医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACL7H3790
备案人住所	广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街2号101室
生产地址	广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街2号101室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	下肢固定器
型号/规格	标准款
产品描述	由固定支架（铝合金板）、关节器（合成塑料）、尼龙带、海绵衬垫、铆钉、魔术贴、粘扣制成。穿戴于下肢，通过限制下肢活动，达到保持下肢稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体下肢部位的外固定和支撑。
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8月11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 20230115

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	透气创口贴
型号/规格	防水透气型：70mmx18mm、70mmx19mm、72mmx19mm、72mmx22mm、72mmx24mm、74mmx18mm、74mmx24mm、76mmx38mm、78mmx18mm、56mmx19mm、22mmx44mm、49mmx45mm、70mmx60mm、 Φ 22mm。 普通透气型：70mmx18mm、70mmx19mm、72mmx19mm、72mmx22mm、72mmx24mm、74mmx18mm、74mmx24mm、76mmx38mm、78mmx18mm、56mmx19mm、22mmx44mm、49mmx45mm、70mmx60mm、 Φ 22mm
产品描述	由涂胶基材（PU、无纺布）、吸收性敷垫、防粘连层（离型纸）组成的片状创口贴，其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料制成（吸水棉和 PE 膜）。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，一次性使用。微生物限度要求为：菌落总数/（cfu/g） \leq 500；霉菌和酵母菌总数/（cfu/g） \leq 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	用于小创口、擦伤和切割伤浅表性创面的急救及临时性包扎。
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 8 月 11 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 20230116

备案人名称	山维（东莞）医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC10H4Q4G
备案人住所	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路8号之一101室
生产地址	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路8号之一101室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	吸唾管
型号/规格	型号：弱吸管、强吸管 规格：R001、R002、Q021、Q022、Q023、Q024、Q025、Q026、Q027
产品描述	由吸唾头、排液管、金属丝组成，采用金属铁丝与塑料材料热塑性弹性体（TPE）、聚氯乙烯（PVC）制成。与牙科综合治疗台的牙科治疗机装置连接使用。一次性使用，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	配合治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。
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8月11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 20230117

备案人名称	富利凯医疗用品（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900751095450F
备案人住所	东莞市横沥镇西城工业 1 区 B15 号
生产地址	东莞市横沥镇西城工业 1 区 B15 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	吸氧管
型号/规格	型号：普通型，规格：A 型；型号：柔软型，规格：A 型、B 型、C 型、D 型、E 型； 型号：普通加热湿化型，规格：A-1 型、A-2 型、B 型、C-1 型、C-2 型、C-3 型、D 型
产品描述	产品由鼻件（PVC）、分流管（PVC）、调节圈（PE）、Y 型件（PVC）、输氧管（PVC）、氧源接头（PVC）、转接头（PP，选配）、压力减压阀（PP、硅胶、ABS、PC 和不锈钢，选配）组成。吸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：细菌菌落总数应 \leq 200 cfu/g，真菌菌落总数应 \leq 100 cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
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 8 月 11 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 20230118

备案人名称	富利凯医疗用品（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900751095450F
备案人住所	东莞市横沥镇西城工业 1 区 B15 号
生产地址	东莞市横沥镇西城工业 1 区 B15 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	吸氧管
型号/规格	型号：加强加热湿化型，规格：A-1 型、A-2 型、B 型、C 型、D 型、E 型
产品描述	产品由鼻件（硅胶）、输氧管（TPE）、氧源接头（ABS）、松紧带（弹力纤维）、旋转接头（PP，选配）、转换接头（ABS，选配）组成。吸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：细菌菌落总数应 \leq 200 cfu/g，真菌菌落总数应 \leq 100 cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
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 8 月 11 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 20230119

备案人名称	富利凯医疗用品（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900751095450F
备案人住所	东莞市横沥镇西城工业 1 区 B15 号
生产地址	东莞市横沥镇西城工业 1 区 B15 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	吸氧管
型号/规格	型号：儿童高流量型，规格：A 型、B 型、C 型、D 型、E 型、F 型、G 型
产品描述	产品由鼻件（硅胶）、分流管（PVC）、调节圈（TPE）、氧源接头（ABS）组成。吸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：细菌菌落总数应 \leq 200 cfu/g，真菌菌落总数应 \leq 100 cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
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 8 月 11 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 20230120

备案人名称	富利凯医疗用品（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900751095450F
备案人住所	东莞市横沥镇西城工业 1 区 B15 号
生产地址	东莞市横沥镇西城工业 1 区 B15 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	吸氧管
型号/规格	型号：婴儿型，规格：A-1 型、A-2 型、B-1 型、B-2 型、C-1 型、C-2 型、D-1 型、D-2 型、E-1 型、E-2 型、F-1 型、F-2 型、G-1 型、G-2 型
产品描述	产品由鼻件（硅胶）、帽子（棉）、输氧管（PE, 选配）、出气管（PE, 选配）、氧源接头（ABS, 选配）、测压管（PVC, 选配）组成。吸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：细菌菌落总数应 \leq 200 cfu/g，真菌菌落总数应 \leq 100 cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
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 8 月 11 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 20230121

备案人名称	富利凯医疗用品（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900751095450F
备案人住所	东莞市横沥镇西城工业 1 区 B15 号
生产地址	东莞市横沥镇西城工业 1 区 B15 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	吸氧管
型号/规格	型号：双孔型，规格：A-1 型、A-2 型、A-3 型、A-4 型、B-1 型、B-2 型、C-1 型、C-2 型；型号：双孔口鼻型，规格：A 型、B 型
产品描述	产品由鼻件（PVC）、进气管（PVC）、出气管（PVC）、调节圈（PE）、Y 型件（PVC）、输氧管（PVC）、氧源接头（PP）、鲁尔接头（PVC,ABS）、牙垫（PP 及 TPE,选配）、过滤器（ABS,PTFE 及 PP,选配）组成。吸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：细菌菌落总数应 \leq 200 cfu/g，真菌菌落总数应 \leq 100 cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
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 8 月 11 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。