

附件：

# 东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023年第30期)

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230122

备案人名称	本立道生医疗科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5652KH0X
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路20号1栋401室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路20号1栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用高分子夹板
型号/规格	BLDS-1（7.5cmX30cm）、BLDS-2（7.5cmx75cm）、BLDS-3（7.5cmx90cm）、BLDS-4（10cmX40cm）、BLDS-5（10cmx45cm）、BLDS-6（10cm x50cm）、BLDS-7（10cmx75cm）、BLDS-8（12.5cmx50cm）、BLDS-9（12.5cmx65cm）、BLDS-10（12.5cmx75cm）、BLDS-11（12.5cm x115cm）、BLDS-12（12.5mx120cm）、BLDS-13（15cmX75cm）、BLDS-14（15cmx115cm）
产品描述	采用聚氨酯纤维、聚氨酯胶、非织造布制成。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 20230123

备案人名称	本立道生医疗科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5652KH0X
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	高分子固定绷带
型号/规格	BL-F1(2.5cmx360cm)、BL-F2(5cmx360cm)、BL-F3(7.5cmx360cm)、BL-F4(10cmX360cm)、BL-F5(12.5cmx360cm)、BL-F6(15cmx360cm)、BL-F7(20cmx360cm)、BL-F8(23cmx360cm)
产品描述	由玻璃纤维和聚酯纤维树脂纺织加工而成的卷状的材料。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 8 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 20230124

备案人名称	东莞永健康复器具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UQTBD9Q
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	膝部固定器
型号/规格	50009205
产品描述	由尼龙、SBR（丁苯橡胶）、SCR（氯丁橡胶）、涤纶、氨纶和硅胶材料制成。穿戴于膝部，通过限制膝部活动，达到保持膝部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对膝部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 16 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 20230125

备案人名称	本立道生医疗科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5652KH0X
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	石膏衬垫
型号/规格	BL116（2.5cm×270cm）、BL117（5cm×270cm）、BL118（7.5cm×270cm）、BL119（10cm×270cm）、BL120（12.5cm×270cm）、BL121（15cm×270cm）、BL122（20cm×270cm）、BL123（23cm×270cm）、BL124（2.5cm×400cm）、BL125（5cm×400cm）、BL126（7.5cm×400cm）、BL127（10cm×400cm）、BL128（12.5cm×400cm）、BL129（15cm×400cm）、BL130（20cm×400cm）、BL131（23cm×400cm）
产品描述	采用非织造布制成。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、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 16 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 20230126

备案人名称	本立道生医疗科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5652KH0X
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	造口袋
型号/规格	ZKD-1 型/一次性使用造口袋、ZKD-2 型/一件式肛肠造口袋、ZKD-3 型/二件式肛肠造口袋（腰带式）、ZKD-4 型/二件式肛肠造口袋（粘贴式）、ZKD-5 型/一件式泌尿造口袋、ZKD-6 型/二件式泌尿造口袋（腰带式）、ZKD-7 型/二件式泌尿造口袋（粘贴式）、XJB-1 型/乳胶肛门袋、XJB-2 型/新型假肛圈、XJB-3 型/膀胱腰侧袋
产品描述	为回肠、结肠、直肠、尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供。
预期用途	用于造口清洗、护理和排泄物的收集及造口周围皮肤护理。
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 16 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 20230127

备案人名称	本立道生医疗科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5652KH0X
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江北岸一路 20 号 1 栋
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	BL-Z1（2.5cm×460cm）、BL-Z2（5cm×460cm）、BL-Z3（7.5cm×460cm）、BL-Z4（10cm×460cm）、BL-Z5（12.5cm×460cm）、BL-Z6（15cm×460cm）、BL-Z7（20cm×460cm）、BL-Z8（23cm×460cm）
产品描述	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 16 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。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230128

备案人名称	中晟生物科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA56PTULX1
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 410 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	营养琼脂培养基
包装规格	55 mm*20 皿/盒、70 mm*20 皿/盒、90 mm*20 皿/盒、
产品有效期	贮存温度 2℃~8℃，保质期 6 个月
主要组成成分	蛋白胨、牛肉浸粉、酵母浸粉、氯化钠、琼脂、纯化水
预期用途	用于分离培养出常见的易于生长的一般细菌。
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 16 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。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230129

备案人名称	中晟生物科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA56PTULX1
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号3栋410室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号3栋401室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	碱性蛋白胨水培养基
包装规格	5ml/支*10支/盒、10ml/支*10支/盒、5ml/支*40支/盒、10ml/支*40支/盒。
产品有效期	贮存温度2℃~8℃，保质期6个月
主要组成成分	蛋白胨、氯化钠
预期用途	用于霍乱弧菌增菌培养。
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16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。

# 第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230130

备案人名称	中晟生物科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA56PTULX1
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 410 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	肉汤培养基
包装规格	5ml/支*10 支/盒、10ml/支*10 支/盒、5ml/支*40 支/盒、10ml/支*40 支/盒、
产品有效期	贮存温度 2℃~8℃，保质期 6 个月
主要组成成分	蛋白胨、牛肉浸粉、氯化钠、纯化水
预期用途	主要用于增菌培养。
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 16 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 20230131

备案人名称	东莞市聚立新医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	430903198902285768
备案人住所	广东省东莞市石排镇东园大道石排段 149 号 1 号楼 901 室
生产地址	广东省东莞市石排镇东园大道石排段 149 号 1 号楼 901 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	血压袖带
型号/规格	型号：J.L.99.00021 规格：610 mm×160 mm
产品描述	由布套（尼龙）、气囊（TPU）、魔术贴（尼龙）、气管（PVC）、接头（PVC）和铁扣组成。
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 8 月 16 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 20230132

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	医用垫巾
型号/规格	I 型（25 cm x28 cm； 25 cm x33 cm； 30 cm x40 cm； 33 cm x43 cm； 33 cm x45 cm； 45 cm x45 cm； 50 cm x50 cm； 45 cm x56 cm； 51 cm x56 cm； 45 cm x60 cm； 50 cm x60 cm； 45 cm x80 cm； 51 cm x80 cm）、II 型（30 cm x40 cm； 40 cm x40 cm； 45 cm x45 cm； 50 cm x50 cm； 60 cm x60 cm； 80 cm x80 cm； 100 cm x100 cm； 110 cm x110 cm； 120 cm x120 cm）
产品描述	I 型由卫生纸和塑料膜（聚乙烯 PE）复合而成；II 型由无纺布和塑料膜（聚乙烯 PE）复合而成。非无菌提供，一次性使用
预期用途	用于病床和检查床上用的卫生护理用品。
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 18 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 20230133

备案人名称	东莞永健康复器具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UQTBD9Q
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	膝关节支具
型号/规格	50008747
产品描述	产品由尼龙、铝合金、棉、涤纶材料制成。穿戴膝部体表，通过限制膝部活动，达到保持膝部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对膝部的外固定和支撑。
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 18 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 20230134

备案人名称	东莞永健康复器具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UQTBD9Q
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
生产地址	广东省东莞市塘厦镇桥陇沙布街 11 号 22 栋
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	膝关节支具
型号/规格	50008705、50009422
产品描述	产品由尼龙、铝合金、棉、涤纶材料制成。穿戴膝部体表，通过限制膝部活动，达到保持膝部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对膝部的外固定和支撑。
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 18 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 20230135

备案人名称	东莞市靓彩制造科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA56A1ATXD
备案人住所	广东省东莞市东城街道牛山工业路2号3栋207室
生产地址	广东省东莞市东城街道牛山工业路2号3栋207室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	手术头架
型号/规格	HZ-E
产品描述	由多用途基座（铝合金、不锈钢）和体位固定垫（硅胶）组成，与手术床配套使用。不包括各类固定护具。无源产品。非无菌产品。
预期用途	用于手术中对患者的头部进行支撑和固定。使用时间为暂时使用。
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8月18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。