

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2023 年第 33 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230148

| | |
|-------------|--|
| 备案人名称 | 东莞市科越运动防护用具有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900MA4UH9FL6C |
| 备案人住所 | 东莞市凤岗镇五联村畔坑组银溪路 1-1 号三楼 |
| 生产地址 | 东莞市凤岗镇五联村畔坑组银溪路 1-1 号三楼 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 弹力束腹绷带 |
| 型号/规格 | 550*270、550*280、550*290、550*300、550*310、560*270、560*280、560*290、560*300、560*310、570*270、570*280、570*290、570*300、570*310、580*270、580*280、580*290、580*300、580*310、590*270、590*280、590*290、590*300、590*310、600*270、600*280、600*290、600*300、600*310、610*270、610*280、610*290、610*300、610*310、620*270、620*280、620*290、620*300、620*310、630*270、630*280、630*290、630*300、630*310、640*270、640*280、640*290、640*300、640*310、650*270、650*280、650*290、650*300、650*310、655*294、660*270、660*280、660*290、660*300、660*310、670*270、670*280、670*290、670*300、670*310、680*270、680*280、680*290、680*300、680*310、690*270、690*280、690*290、690*300、690*310、700*270、700*280、700*290、700*300、700*310、710*270、710*280、710*290、710*300、710*310、720*270、720*280、720*290、720*300、720*310、730*270、730*280、730*290、730*300、730*310、740*270、740*280、740*290、740*300、740*310、750*270、750*280、750*290、750*300、750*310、850*180、850*190、850*200、850*210、850*220、860*180、860*190、860*200、860*210、860*220、870*180、870*190、870*200、870*210、870*220、880*180、880*190、880*200、880*210、890*180、890*190、890*200、890*210、890*220、900*180、900*190、900*200、900*210、900*220、910*180、910*190、910*200、910*210、910*220、920*180、920*190、920*200、920*210、920*220、930*180、930*190、930*200、930*210、930*220、940*180、940*190、940*200、940*210、940*220、950*180、950*190、950*200、950*210、950*220、960*180、960*190、960*200、960*210、960*220、970*180、970*190、970*200、970*210、970*220、980*180、980*190、980*200、980*210、980*220、990*180、990*190、990*200、990*210、990*220、 |

| | |
|----------------------------|--|
| | 1000*180、1000*190、1000*200、1000*210、1000*220、1010*180、1010*190、1010*200、1010*210、1010*220、1020*180、1020*190、1020*200、1020*210、1020*220、1030*180、1030*190、1030*200、1030*210、1030*220、1040*180、1040*190、1040*200、1040*210、1040*220、1050*180、1050*190、1050*200、1050*210、1050*220、1060*180、1060*190、1060*200、1060*210、1060*220、1070*180、1070*190、1070*200、1070*210、1070*220、1080*180、1080*190、1080*200、1080*210、1080*220、1090*180、1090*190、1090*200、1090*210、1090*220、1100*180、1100*190、1100*200、1100*210、1100*220、1110*180、1110*190、1110*200、1110*210、1110*220、1120*180、1120*190、1120*200、1120*210、1120*220、1130*180、1130*190、1130*200、1130*210、1130*220、1140*180、1140*190、1140*200、1140*210、1140*220、1150*180、1150*190、1150*200、1150*210、1150*220、1160*180、1160*190、1160*200、1160*210、1160*220、880*220、1170*180、1170*190、1170*200、1170*210、1170*220、1180*180、1180*190、1180*200、1180*210、1180*220、1190*180、1190*190、1190*200、1190*210、1190*220、1200*180、1200*190、1200*200、1200*210、1200*220、1060*180、1060*190、1060*200、1060*210、1030*200、1060*220。 (长*高；单位 mm) |
| 产品描述 | 由无纺布（涤纶）、魔术贴纺织加工而成的卷状的材料。其形状通过绑扎的形式对创面敷料进行固定和限制腹部活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。具有弹力特性。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 | 用于对创面敷料和腹部提供束缚力，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9月6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 20230149

| | |
|--------------|---|
| 备案人名称 | 东莞市叁拾柒度贰硅胶制品有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 43112119900704521X |
| 备案人住所 | 广东省东莞市厚街镇宝屯大路 146 号 201 室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市厚街镇宝屯大路 146 号 201 室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 足部固定器 |
| 型号/规格 | ZBGD-1、ZBGD-2、ZBGD-3 |
| 产品描述 | 由高分子材料（硅胶、TPE、PU 聚氨酯）、魔术贴、皮革材料制成。穿戴于足部，通过限制足部活动，达到保持足部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。 |
| 预期用途 | 用于对人体足部的外固定和支撑。 |
| 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 9 月 6 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 20230150

| | |
|--------------|---|
| 备案人名称 | 赛微洁（东莞）生物科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900MA4X8YTEX3 |
| 备案人住所 | 广东省东莞市中堂镇进步路6号 |
| 生产地址 | 广东省东莞市中堂镇进步路6号 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 涂药棒 |
| 型号/规格 | SA03-2C7I、SA05-2C7I、SA06-2C7I、SA105-2C7I、SA150-2C7I、SA210-2C7I、SA260-2C7I、SS-FS707、SS-FS708、SS-FS707S、SS-FS708L |
| 产品描述 | 涂药棒包括吸水性材料（聚氨酯），为了方便使用，产品有供手持的组件（聚丙烯）。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。微生物限度为：细菌菌落总数 cfu/g \leq 100，真菌、大肠菌群和致病性化脓菌不得检出。 |
| 预期用途 | 用于对皮肤、创面进行清洁处理。 |
| 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9月6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 20230151

| | |
|--------------|---|
| 备案人名称 | 东莞市庆鹏医疗科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900MA51TQ2920 |
| 备案人住所 | 广东省东莞市茶山镇京山第三工业区三路 12 号 1 号楼 301 室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市茶山镇京山第三工业区三路 12 号 1 号楼 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 理疗用体表电极 |
| 型号/规格 | EN-01-A6020、EN-01-B6020、EN-01-C6025、EN-01-D6025、EN-01-E6026、EN-01-F6026、 EN-02-A6020、EN-02-B6020、EN-02-C6025、EN-02-D6025、EN-02-E6026、EN-02-F6026 |
| 产品描述 | 由导电材料（理疗电极贴凝胶）和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。 |
| 预期用途 | 用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。 |
| 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 9 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。