

附件：

# 东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 ( 2023 年第 36 期 )

## 第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20160017

备案人名称	东莞市蒙泰护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419005940678186
备案人住所	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室
生产地址	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	踝关节固定器
型号/规格	鞋型 B-005、靴型 B-006、棉垫型 B-004、棉垫型 B-003、棉垫型 B-004-01
产品描述	由聚酯纤维、聚氨酯、PU、不锈钢、纱布、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 10 月 13 日
变更情况	2023 年 10 月 13 日，型号/规格由鞋型、靴型、棉垫型变更为：鞋型 B-005、靴型 B-006、棉垫型 B-004、棉垫型 B-003、棉垫型 B-004-01；产品描述由聚酯纤维、聚氨酯、不锈钢、纱布、非织造布制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供变更为：由聚酯纤维、聚氨酯、PU、不锈钢、纱布、非织造布制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。

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 20230163 号

备案人名称	东莞市舒心护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC0KJ3C7F
备案人住所	广东省东莞市厚街镇厚街果园七巷 19 号 301 房
生产地址	广东省东莞市厚街镇厚街果园七巷 19 号 301 房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用平床
型号/规格	常规型 CH-001、加高型 CH-002
产品描述	由床面部分（不锈钢）、床架部分（不锈钢）和配件（不锈钢）组成。床面部分呈板状无法调节。无源产品。
预期用途	用于医疗监护下的成年和儿童患者的诊断、治疗和监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。
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 10 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。