

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 38 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200242 号

备案人名称	广东重基医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA558KQR5H
备案人住所	广东省东莞市塘厦镇蛟龙路 5 号 1 栋 102 室、301 室
生产地址	广东省东莞市塘厦镇蛟龙路 5 号 1 栋 102 室、301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用垫单
型号/规格	A 型（妇检垫）长：50-90cm、宽：40-80cm（材料单层）、B 型（中单）长：100-220cm、宽：80-90cm（材料单层）、C 型（床单）长：200-250cm、宽：100-150cm（材料单层）、D 型（床罩）长：190-250cm、宽：80-150cm（材料单层）、E 型（洞巾）长：50-200cm、宽：40-120cm（材料单层）、F 型（枕套）长：60-80cm、宽：45-60cm（材料单层）、G 型（被套）长：200-250cm、宽：120-180cm（材料单层）、H 型（护理垫）长：50-150cm、宽：40-80cm（材料三层）
产品描述	由非织造布缝制而成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	病床和检查床上用的卫生护理用品。
备注	2023 年 10 月 26 日，型号/规格由型号：A 型（方型），B 型（裤形），C 型（异形） 医用垫单规格分为：A 型（方形）长 40~200cm，宽 30~100cm、B 型（裤形）：S 码、M 码、L 码、XL 码、XXL 码、C 型（异形）：长 40~80CM X 宽 30~75CM 变更为：A 型（妇检垫）长：50-90cm、宽：40-80cm（材料单层）、B 型（中单）长：100-220cm、宽：80-90cm（材料单层）、C 型（床单）长：200-250cm、宽：100-150cm（材料单层）、D 型（床罩）长：190-250cm、宽：80-150cm（材料单层）、E 型（洞巾）长：

	50-200cm、宽：40-120cm（材料单层）、F 型（枕套）长：60-80cm、宽：45-60cm （材料单层）、G 型（被套）长：200-250cm、宽：120-180cm（材料单层）、H 型（护理垫）长：50-150cm、宽：40-80cm（材料三层）；预期用途由病床或检查床上用的卫生护理用品变更为：病床和检查床上用的卫生护理用品。
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 26 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 20230167 号

备案人名称	瑞迈医疗科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACABHML6F
备案人住所	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 7 栋 205 室
生产地址	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 7 栋 205 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用固定带
型号/规格	RM001、RM002、RM003、RM004、RM005、RM006、RM007、RM008、RM009、RM010
产品描述	采用高分子材料（聚酯纤维、聚氨酯）、棉布（植物纤维）、非织造布（PET）、海绵、魔术贴（尼龙材质）、松紧带（弹性纤维）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 10 月 26 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 20230165 号

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	医用透气胶带
型号/规格	BLT-1/(1.25cm*5m)、BLT-2/(2.5cm*5m)、BLT-3/(5cm*5m)、BLT-4/(1.25cm*9.14m)、BLT-5/(2.5cm*9.14m)、BLT-6/(5.0cm*9.14m)
产品描述	为背材（无纺布、PE 膜）上涂有具有自粘特性的胶粘剂（丙烯酸酯医用粘胶）的胶带。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	用于将敷料粘贴固定于创面和将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
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 17 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 20230166 号

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	创口贴
型号/规格	BLC-1/(70mm*18mm)、BLC-2/(72mm*19mm)、BLC-3/(72mm*22mm)、BLC-4/(50mm*100mm)
产品描述	由涂胶基材（丙烯酸酯医用粘胶）、吸收性敷垫、防粘连层（聚氨酯）和可剥离的保护层（PE 隔离膜）组成的片状创口贴。其中吸收性敷垫采用可吸收渗出液的医用脱脂纱布、无纺布材料制成。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。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。微生物限度 为：细菌菌落总数应 $\leq$ 200 cfu/g，真菌菌落总数应 $\leq$ 10 cfu/g，大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌不得检出。
预期用途	用于小创口、擦伤、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 10 月 17 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。