

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2023 年第 41 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20230176 号

备案人名称	广东昊康医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91440113565955381H
备案人住所	广东省东莞市高埗镇江城西路 9 号 81 号楼
生产地址	广东省东莞市高埗镇江城西路 9 号 81 号楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	手动推车
型号/规格	HK-N501、HK-N502、HK-N503、HK-N504、HK-N505、HK-N506、HK-N508、HK-N509、HK-N511、HK-N512、HK-N513、HK-N514、HK-N515、HK-N516、HK-N517、HK-N518
产品描述	由推车面板、支撑架组成。附加护栏、输液架、脚轮、手摇机构。为单车。无源产品。
预期用途	用于医疗机构运送、移动患者用。
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 11 月 13 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：粤东械备 20230177 号

备案人名称	赛存生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACFWG6H8N
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区博恒二路 1 号 9 栋 905 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区学府路 1 号 4 栋 A 座 6 层
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	干细胞冻存液（无 DMSO）
包装规格	CS-SC-N1，100mL/瓶
产品有效期	2-8℃ 保存，有效期 12 个月
主要组成成分	由冷冻保护剂（异丙醇）、复方电解质液（氯化钙、硫酸镁、氯化钠、碳酸氢钠）和血清替代物（葡萄糖）组成。
预期用途	仅用于干细胞的低温冷冻保存，冻存后的干细胞复苏后仅用于体外诊断。不用于细胞治疗、辅助生殖和人体回输。
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 11 月 18 日
变更情况	

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 20200111 号

备案人名称	广东省天佑医疗器械科技发展有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA52M3YC00
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 6 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 6 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	球囊扩充压力泵
型号/规格	型号：EP-01-20、EP-01-30、EP-02-20、EP-02-30
产品描述	由推注系统、压力表、连接管路组成。非无菌提供。
预期用途	用于对非血管内导管等球囊进行充压，使球囊膨胀。
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 11 月 16 日
变更情况	2023 年 11 月 16 日，型号/规格由型号：EP-01-30、EP-02-20、EP-02-30 变更为： 型号：EP-01-20、EP-01-30、EP-02-20、EP-02-30

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。