

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2022 年第 1 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20160010 号

备案人名称：	东莞立港医疗器材有限公司
备案人组织机构代码：	914419006730715247
备案人注册地址：	广东省东莞市石龙镇京瓷路 13 号
生产地址：	广东省东莞市石龙镇京瓷路 13 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	抛光杯
型号/规格：	P-C505、P-C515、P-C525、P-C535
产品描述：	本品为机动类产品，由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为杯状。非无菌提供。不含研磨抛光材料。
预期用途：	用于对牙齿表面的除垢、抛光。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2021 年 12 月 17 日
变更情况：	产品描述由通常由橡胶杯体和金属柄组成，通过金属柄与牙科手机连接，配合抛光剂使用。变更为本品为机动类产品，由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为杯状。非无菌提供。不含研磨抛光材料。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200168 号

备案人名称：	广东达科医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900797794863Q
备案人注册地址：	东莞市高埗镇低涌第三工业区
生产地址：	广东省东莞市高埗镇高埗创兴中路 21 号 4 号楼 301 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	腰部固定器
型号/规格：	护腰/9 " XL；护腰基本款/WS1;WS2;WS3;WS4;护腰加强型/SWS1;SWS2;SWS3;SWS4;腰部护理带 A 款/WPW2;WPW3;WPW4;腰部护理带 B 款/LMSWB2;LMSWB3;LMSWB4;腰部护理带 C 款 /LMSTB2;LMSTB3;LMSTB4;腰椎固定器 A 款 /S/M/L/XL/XXL；腰椎固定器 B 款 /S/M/L/XL/XXL
产品描述：	由高分子材料、织物、皮革、金属材料制成。穿戴、放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定目的。无源产品。
预期用途：	用于对人体腰部的外固定和支撑。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由通常由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。变更为由高分子材料、织物、皮革、金属材料制成。穿戴、放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定目的。无源产品。预期用途由用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑。变更为用于对人体腰部的外固定和支撑。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200167 号

备案人名称：	广东达科医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900797794863Q
备案人注册地址：	东莞市高埗镇低涌第三工业区
生产地址：	广东省东莞市高埗镇高埗创兴中路 21 号 4 号楼 301 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	膝部固定器
型号/规格：	开口护膝长款/24 " UNIV；开口护膝短款/20 " S；20 " M；一片式护膝/OPKB1;OPKB2;OPKB3;OPKB4；三片式护膝/TPKB1;TPKB2;TPKB3;TPKB4；0° 三片式护膝/ZTPKB1;ZTPKB2;ZTPKB3;ZTPKB4；20° 三片式护膝/TTPKB1;TTPKB2;TTPKB3;TTPKB4；童段护膝/PKB1;PKB2;PKB3；加长型护膝/EKB1;EKB2;EKB3;EKB4；加粗型护膝/TKB1;TKB2;TKB3;TKB4；加强型护膝/SKB1;SKB2;SKB3SKB4；
产品描述：	由高分子材料、织物、皮革、金属材料制成。穿戴、放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定目的。无源产品。
预期用途：	用于对人体膝部的外固定和支撑。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由通常由高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。穿戴或放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。变更为由高分子材料、织物、皮革、金属材料制成。穿戴、放置于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定目的。无源产品。预期用途由用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑。变更为用于对人体膝部的外固定和支撑。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200193 号

备案人名称：	广东达科医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900797794863Q
备案人注册地址：	东莞市高埗镇低涌第三工业区
生产地址：	广东省东莞市高埗镇高埗创兴中路 21 号 4 号楼 301 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	髌关节固定带
型号/规格：	单边腹肌沟髌关节固定带/S;M;L; 双边腹肌沟髌关节固定带/S;M;L;
产品描述：	采用玻璃纤维、聚酯纤维高分子材料、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
预期用途：	用于髌关节骨折或软组织等损伤的外固定。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由一般采用玻璃纤维、聚酯纤维等高分子材料、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布等制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。变更为采用玻璃纤维、聚酯纤维高分子材料、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200170 号

备案人名称：	广东达科医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900797794863Q
备案人注册地址：	东莞市高埗镇低涌第三工业区
生产地址：	广东省东莞市高埗镇高埗创兴中路 21 号 4 号楼 301 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	肩部固定带
型号/规格：	肩带/XS;S;M;L; 肩部固定带普通款/XS;S;M;L; 肩部固定带升级款/XS;S;M;L;
产品描述：	采用玻璃纤维、聚酯纤维高分子材料、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
预期用途：	用于上肢骨折或软组织等损伤的外固定。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由一般采用玻璃纤维、聚酯纤维等高分子材料、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布等制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。变更为采用玻璃纤维、聚酯纤维高分子材料、铝合金、石膏粉、纱布、非织造布制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200135 号

备案人名称：	东莞市捷佰绿织造有限公司
备案人组织机构代码：	914419000651086000
备案人注册地址：	广东省东莞市东坑镇角社新兴一路 5 号 3 号楼 301 室
生产地址：	广东省东莞市东坑镇角社新兴一路 5 号 3 号楼 301 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	血压袖带
型号/规格：	22-36（22-36,27-36,35-44,22-28,22-44,22-48,22-32）
产品描述：	由布套、气囊、气管和接头组成。
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
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由通常由布套、气囊、气管和接头组成。变更为由布套、气囊、气管和接头组成。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190022 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房A区4楼1号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房A区4楼1号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	牙科修整用金刚砂车针
型号/规格：	TF-11、TF-12、TF-13、TF-14、TF-20、TF-21、TF-22、TF-23、TF-31、TF-41、TF-42、TF-43、TF-S20、TF-S21、TF-S22、TF-S23、TF-S31、TF-S41、TF-SS31、TF-13C、TF-12F、TF-21F、TF-12EF、TF-21EF、TR-11、TR-12、TF-13、TR-14、TR-15、TR-19、TR-20、TR-21、TR-24、TR-25、TR-26、TR-S13、TR-S21、TR-SS21、TR-13C、TR-62C、TR-11F、TR-13F、TR-21F、TR-25F、TR-26F、TR-11EF、TR-13EF、TR-21EF、TR-25EF、TR-26EF、TC-11、TC-21、TC-26、TC-S21、TC-11C、TC-11F、TC-21F、TC-11EF、TF-21EF、FO-11、FO-21、FO-25、FO-27、FO-32、FO-S21、FO-32C、FO-54C、FO-21F、FO-22F、FO-21EF、FO-22EF、FO-30F、FO-20EF、FO-40EF、FO-41EF、FO-42EF、FO-25C、SF-11、SF-12、SF-13、SF-21、SF-32、SF-41、SF-12C、SO-20、SO-21、SO-S20、SR-11、SR-12、SR-13、RS-11、RS-21、RS-31、EX-11、EX-12、EX-20、EX-21、EX-24、EX-26、EX-31、EX-41、EX-21F、EX-21EF、EX-28、BR-31、BR-40、BR-41、BR-45、BR-46、BR-49、BR-S45、BR-S46、BR-31C、BR-48F、BR-40EF、BR-30、BC-31、BC-42、BC-43、BC-S42、BC-S43、DI-41、DI-42、DI-S41、DI-SS41、SI-45、SI-46、SI-47、SI-48、SI-S46、SI-S48、SI-47C、WR-13、WR-13C、WR-31F、WR-S31F、WR-31、WR-18、CR-11F、CR-11EF、CR-12F、CR-12EF、CR-21F、CR-22F、CD-50F、CD-51F、CD-52F、CD-53F、CD-54F、CD-55F、CD-56F、CD-57F、CD-58F、CD-59F
产品描述：	由柄部和工作部分组成。采用不锈钢、钛合金、金刚砂、碳化钨材料制成。使用时安装于手机，由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。
预期用途：	配合牙科手机使用，用于口腔中牙齿、骨、修复体等硬质结构的抛光、打磨操作。
备注：	无

备案单位和日期:	东莞市市场监督管理局 备案日期: 2022 年 1 月 5 日
变更情况:	产品描述由通常由柄部和工作部分组成。一般采用不锈钢、钛合金、金刚砂、碳化钨等材料制成。使用时安装于手机, 由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。变更为由柄部和工作部分组成。采用不锈钢、钛合金、金刚砂、碳化钨材料制成。使用时安装于手机, 由手机驱动旋转。部分产品附带有标示位置用的定位环。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190023 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	牙科吸潮纸尖
型号/规格：	015、020、025、030、035、040、045、050、055、070、080
产品描述：	纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。非无菌提供。
预期用途：	用于根管治疗中的根管清洗、吸液、换药。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由通常为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。非无菌提供。变更为纸质或纯棉纤维质的锥形尖。具有良好的吸水性、硬且有韧性、容易放进牙根管内。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20180040 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房A区4楼1号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房A区4楼1号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	拔髓针
型号/规格：	Oral Glory-HSBB-021-0、Oral Glory-HSBB-021-01、Oral Glory-HSBB-021-02、Oral Glory-HSBB-021-03、Oral Glory-HSBB-021-04、Oral Glory-HSBB-021-05、Oral Glory-HSBB-021-06、Oral Glory-HSBB-025-0、Oral Glory-HSBB-025-01、Oral Glory-HSBB-025-02、Oral Glory-HSBB-025-03、Oral Glory-HSBB-025-04、Oral Glory-HSBB-025-05、Oral Glory-HSBB-025-06、Oral Glory-HSBB-021-0、Oral Glory-HSBB-021-00、Oral Glory-HSBB-021-000、Oral Glory-HSBB-025-0、Oral Glory-HSBB-025-00、Oral Glory-HSBB-025-000
产品描述：	由手持部分和细长工作端组成。由不锈钢材料制成。工作端根据用途的差异有不同的形状和表面。非无菌提供。
预期用途：	用于牙面、牙体、牙髓，及其周边组织的探查或治疗。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由通常由手持部分和细长工作端组成。一般采用不锈钢材料制成。工作端根据用途的差异有不同的形状和表面。非无菌提供。变更为由手持部分和细长工作端组成。由不锈钢材料制成。工作端根据用途的差异有不同的形状和表面。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200010 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	医用隔离面罩
型号/规格：	A 型、B 型、C 型
产品描述：	由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途：	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由通常由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。变更为由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190041 号

备案人名称：	东莞市瑞盛医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA529KK413
备案人注册地址：	东莞市凤岗镇塘沥村碧湖工业区碧湖大道 39 号翼达龙科技园办公楼 4 楼 401 号
生产地址：	东莞市凤岗镇塘沥村碧湖工业区碧湖大道 39 号翼达龙科技园办公楼 4 楼 401 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	肩部固定器
型号/规格：	型号：SA0-RSYL01 规格：标准型、加长型；型号：SA0-RSYL02 规格：大号（L）、小号（S）
产品描述：	肩部固定器由高分子材料、织物、金属等材料制成。穿戴于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。
预期用途：	用于对人体肩部的外固定。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由由高分子材料、织物、金属等材料制成。穿戴于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。变更为肩部固定器由高分子材料、织物、金属等材料制成。穿戴于肢体体表，通过限制肢体活动，达到保持肢体稳定等目的。无源产品。预期用途由用于对人体四肢的外固定或支撑。变更为用于对人体肩部的外固定。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200041 号

备案人名称：	东莞皓翼三维科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA538X475G
备案人注册地址：	广东省东莞市松山湖园区学府路 1 号 8 栋 405 室
生产地址：	广东省东莞市松山湖园区学府路 1 号 8 栋 405 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	模型树脂
型号/规格：	型号：HYSW-2001，规格：1kg/瓶
产品描述：	产品的组成为石膏、树脂和金属材料。
预期用途：	用于制作牙科模型。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由一般为石膏、树脂或金属材料。变更为产品的组成为石膏、树脂和金属材料。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20180028 号

备案人名称：	富利凯医疗用品（东莞）有限公司
备案人组织机构代码：	91441900751095450F
备案人注册地址：	东莞市横沥镇西城工业区 1 区 B15 号
生产地址：	东莞市横沥镇西城工业区 1 区 B15 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	鼻部冲洗器
型号/规格：	成人型、儿童型
产品描述：	根据不同的预期用途有不同的结构（由锥形接头、分离器、锥体、主体（储液槽和废液槽）、接头和氧气管组成，头部呈锥形）。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）
预期用途：	用于对患者鼻腔进行冲洗。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由根据不同的预期用途有不同的结构（通常由锥形接头、分离器、锥体、主体（储液槽和废液槽）、接头和氧气管组成，头部呈锥形）。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）变更为根据不同的预期用途有不同的结构（由锥形接头、分离器、锥体、主体（储液槽和废液槽）、接头和氧气管组成，头部呈锥形）。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20160028 号

备案人名称：	富利凯医疗用品（东莞）有限公司
备案人组织机构代码：	91441900751095450F
备案人注册地址：	东莞市横沥镇西城工业区 1 区 B15 号
生产地址：	东莞市横沥镇西城工业区 1 区 B15 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	咬口
型号/规格：	成人型咬口
产品描述：	手术或检查时患者开口的辅助器械，采用聚丙烯高分子材料制成。非无菌提供。
预期用途：	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190130 号

备案人名称：	富利凯医疗用品（东莞）有限公司
备案人组织机构代码：	91441900751095450F
备案人注册地址：	东莞市横沥镇西城工业区 1 区 B15 号
生产地址：	东莞市横沥镇西城工业区 1 区 B15 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	吸氧管
型号/规格：	高流量气切型、成人鼻塞型、儿童鼻塞型、婴儿鼻塞型
产品描述：	由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。
预期用途：	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）等组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。变更为由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞（或面罩）组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20200078 号

备案人名称：	东莞市创怡塑胶五金有限公司
备案人组织机构代码：	91441900338156176P
备案人注册地址：	广东省东莞市横沥镇榕岭路 2 号 101 室
生产地址：	广东省东莞市横沥镇榕岭路 2 号 101 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	咬嘴
型号/规格：	G1、G2、G3、G4、Y1、Y2
产品描述：	手术或检查时患者开口的辅助器械，采用聚乙烯等高分子材料制成。非无菌提供。
预期用途：	用于经口腔手术或检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	产品描述由手术或检查时患者开口的辅助器械，采用聚乙烯等材料制成。变更为手术或检查时患者开口的辅助器械，采用聚乙烯等高分子材料制成。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20170024 号

备案人名称：	东莞定远陶齿制品有限公司
备案人组织机构代码：	91441900735036928Y
备案人注册地址：	广东省东莞市虎门镇白沙南山边二路 5 号 2 栋
生产地址：	广东省东莞市虎门镇白沙南山边二路 5 号 2 栋
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	牙科种植导板
型号/规格：	骨支持导板、黏膜支持导板、基牙支持导板
产品描述：	为种植导板。非无菌提供。
预期用途：	种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 5 日
变更情况：	地址由东莞市大岭山镇矮岭冚村莞长路 125 号变更为广东省东莞市虎门镇白沙南山边二路 5 号 2 栋；产品描述由通常为上颌窦提升器、置骨器、骨挤压器、导向定位器等，在牙科种植手术中辅助安装工作的器械。可重复使用。变更为为种植导板。非无菌提供。预期用途由牙科种植手术中辅助安装种植体。变更为种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200093 号

备案人名称：	东莞市聚首实业有限公司
备案人组织机构代码：	914419000702568616
备案人注册地址：	东莞市塘厦镇大坪龙潭路一号二期厂房
生产地址：	东莞市塘厦镇大坪龙潭路一号二期厂房
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	一次性使用牙科毛刷
型号/规格：	JS001、JS002、JS003、JS004
产品描述：	由手柄和镶嵌绒毛的头部组成，采用塑料制成。非无菌提供。
预期用途：	用于在牙齿上涂抹牙科材料。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 6 日
变更情况：	产品描述由通常由手柄和镶嵌绒毛的头部组成。一般采用塑料制成。非无菌提供。变更为由手柄和镶嵌绒毛的头部组成，采用塑料制成。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200095 号

备案人名称：	东莞市聚首实业有限公司
备案人组织机构代码：	914419000702568616
备案人注册地址：	东莞市塘厦镇大坪龙潭路一号二期厂房
生产地址：	东莞市塘厦镇大坪龙潭路一号二期厂房
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	三用喷枪枪头
型号/规格：	JS005
产品描述：	采用塑料材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流，液体的出口端。非无菌提供。
预期用途：	配合喷枪等使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 6 日
变更情况：	产品描述由一般采用不锈钢或塑料等材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。非无菌提供。变更为采用塑料材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流，液体的出口端。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200094 号

备案人名称：	东莞市聚首实业有限公司
备案人组织机构代码：	914419000702568616
备案人注册地址：	东莞市塘厦镇大坪龙潭路一号二期厂房
生产地址：	东莞市塘厦镇大坪龙潭路一号二期厂房
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	医用隔离面罩
型号/规格：	320*220MM、320*190MM、320*260MM、240*170MM、280*190MM
产品描述：	由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途：	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 6 日
变更情况：	产品描述由通常由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。变更为由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20180042 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	根管充填器
型号/规格：	S 针：008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080 P 针：008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080
产品描述：	由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。
预期用途：	用于将充填材料输送、填入至目标位置。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 6 日
变更情况：	型号规格由 Oral Glory-HNS-021-008 、 Oral Glory-HNS-021-010 、 Oral Glory-HNS-021-015 、 Oral Glory-HNS-021-020 、 Oral Glory-HNS-021-025 、 Oral Glory-HNS-021-030 、 Oral Glory-HNS-021-035 、 Oral Glory-HNS-021-040 、 Oral Glory-HNS-021-045 、 Oral Glory-HNS-021-050 、 Oral Glory-HNS-021-055 、 Oral Glory-HNS-021-060 、 Oral Glory-HNS-021-070 、 Oral Glory-HNS-021-080 、 Oral Glory-HNS-025-008 、 Oral Glory-HNS-025-010 、 Oral Glory-HNS-025-015 、 Oral Glory-HNS-025-020 、 Oral Glory-HNS-025-025 、 Oral Glory-HNS-025-030 、 Oral Glory-HNS-025-035 、 Oral Glory-HNS-025-040 、 Oral Glory-HNS-025-045 、 Oral Glory-HNS-025-050 、 Oral Glory-HNS-025-055 、 Oral Glory-HNS-025-060 、 Oral Glory-HNS-025-070 、 Oral Glory-HNS-025-080 、 Oral Glory-HNS-028-008 、 Oral Glory-HNS-028-010 、 Oral Glory-HNS-028-015 、 Oral Glory-HNS-028-020 、 Oral

Glory-HNS-028-025 、 Oral	Glory-HNS-028-030 、 Oral	Glory-HNS-028-035 、 Oral
Glory-HNS-028-040 、 Oral	Glory-HNS-028-045 、 Oral	Glory-HNS-028-050 、 Oral
Glory-HNS-028-055 、 Oral	Glory-HNS-028-060 、 Oral	Glory-HNS-028-070 、 Oral
Glory-HNS-028-080 、 Oral	Glory-HNS-031-008 、 Oral	Glory-HNS-031-010 、 Oral
Glory-HNS-031-015 、 Oral	Glory-HNS-031-020 、 Oral	Glory-HNS-031-025 、 Oral
Glory-HNS-031-030 、 Oral	Glory-HNS-031-035 、 Oral	Glory-HNS-031-040 、 Oral
Glory-HNS-031-045 、 Oral	Glory-HNS-031-050 、 Oral	Glory-HNS-031-055 、 Oral
Glory-HNS-031-060 、 Oral	Glory-HNS-031-070 、 Oral	Glory-HNS-031-080 、 Oral
Glory-HSS-021-008 、 Oral	Glory-HSS-021-010 、 Oral	Glory-HSS-021-015 、 Oral
Glory-HSS-021-020 、 Oral	Glory-HSS-021-025 、 Oral	Glory-HSS-021-030 、 Oral
Glory-HSS-021-035 、 Oral	Glory-HSS-021-040 、 Oral	Glory-HSS-021-045 、 Oral
Glory-HSS-021-050 、 Oral	Glory-HSS-021-055 、 Oral	Glory-HSS-021-060 、 Oral
Glory-HSS-021-070 、 Oral	Glory-HSS-021-080 、 Oral	Glory-HSS-025-008 、 Oral
Glory-HSS-025-010 、 Oral	Glory-HSS-025-015 、 Oral	Glory-HSS-025-020 、 Oral
Glory-HSS-025-025 、 Oral	Glory-HSS-025-030 、 Oral	Glory-HSS-025-035 、 Oral
Glory-HSS-025-040 、 Oral	Glory-HSS-025-045 、 Oral	Glory-HSS-025-050 、 Oral
Glory-HSS-025-055 、 Oral	Glory-HSS-025-060 、 Oral	Glory-HSS-025-070 、 Oral
Glory-HSS-025-0800ral	Glory-HSS-028-008、Oral	Glory-HSS-028 变更为 S 针：008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080 P 针：008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080 产品描述由通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。变更为由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20200011 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	医用隔离眼罩
型号/规格：	LT-01
产品描述：	由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途：	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 6 日
变更情况：	产品描述由通常由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。变更为由高分子材料制成的防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190024 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	根管测量尺
型号/规格：	A 系列（台式）、B 系列（直尺式）、C 系列（指环式）、D 系列（架式）
产品描述：	在口腔科治疗和诊断过程中，对长度参数进行测定的器械。非无菌提供。
预期用途：	用于手动测量口腔治疗中长度参数。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 6 日
变更情况：	产品描述由在口腔科治疗和诊断过程中，对长度、力度等参数进行测定的器械。非无菌提供。变更为在口腔科治疗和诊断过程中，对长度参数进行测定的器械。非无菌提供。预期用途由用于手动测量口腔中长度、角度、力度等参数。变更为用于手动测量口腔治疗中长度参数。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190021 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	正畸弹簧
型号/规格：	ROSCS00012、ROSCS00010、ROSOS00012、ROSOS00010
产品描述：	由弹簧挂圈、弹簧、弹簧挂圈与弹簧之间的连接部件组成。
预期用途：	用于矫治牙齿畸形，在口腔正畸治疗时与种植体支抗、正畸托槽等正畸材料配合使用。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 6 日
变更情况：	产品描述由通常由弹簧挂圈、弹簧、弹簧挂圈与弹簧之间的连接部件组成。变更为由弹簧挂圈、弹簧、弹簧挂圈与弹簧之间的连接部件组成。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20180025 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	根管锉
型号/规格：	C+锉：006、008、010、012.5、015、020 H 锉：006，008，010，015，020，025，030，035，040，045，050，055，060，070，080，090，100，110，120，130，140 K 锉：006，008，010，015，020，025，030，035，040，045，050，055，060，070，080，090，100，110，120，130，140 TF 锉：006，008，010，015，020，025，030，035，040，045，050，055，060，070，080 变锥锉：SX，S1，S2，F1，F2，F3，F4，F5 金色变锥锉：SX，S1，S2，F1，F2，F3，F4，F5 蓝色变锥锉：SX，S1，S2，F1，F2，F3，F4，F5 垂直加压针：008，010，015，020，025，030，035，040，045，050，055，060，070，080 侧方加压针：008，010，015，020，025，030，035，040，045，050，055，060，070，080
产品描述：	由不锈钢、镍钛合金材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。
预期用途：	用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 7 日
变更情况：	型号规格由 C+ 锉（C+-FILES）型号：ORAL GLORY-HNC+-021-006、ORAL GLORY-HNC+-021-008、ORAL GLORY-HNC+-021-010、ORAL GLORY-HNC+-021-015、ORAL GLORY-HNC+-021-020，ORAL GLORY-HNC+-025-006、ORAL GLORY-HNC+-025-008、ORAL GLORY-HNC+-025-010、ORAL GLORY-HNC+-025-015、ORAL GLORY-HNC+-025-020。ORAL

GLORY-HNC+-031-006、ORAL GLORY-HNC+-031-008、ORAL GLORY-HNC+-031-010、ORAL
GLORY-HNC+-031-015、ORAL GLORY-HNC+-031-020。ORAL GLORY-HSC+-021-006、ORAL
GLORY-HSC+-021-008、ORAL GLORY-HSC+-021-010、ORAL GLORY-HSC+-021-015、ORAL
GLORY-HSC+-021-020、ORAL GLORY-HSC+-025-006、ORAL GLORY-HSC+-025-008、ORAL
GLORY-HSC+-025-010、ORAL GLORY-HSC+-025-015、ORAL GLORY-HSC+-025-020。ORAL
GLORY-HSC+-031-006、ORAL GLORY-HSC+-031-008、ORAL GLORY-HSC+-031-010、ORAL
GLORY-HSC+-031-015、ORAL GLORY-HSC+-031-020。H 锉（H-FILES）型号：ORAL
GLORY-HSH-021-006、ORAL GLORY-HSH-021-008、ORAL GLORY-HSH-021-010、ORAL
GLORY-HSH-021-015、ORAL GLORY-HSH-021-020、ORAL GLORY-HSH-021-025、ORAL
GLORY-HSH-021-030、ORAL GLORY-HSH-021-035、ORAL GLORY-HSH-021-040、ORAL
GLORY-HSH-021-045、ORAL GLORY-HSH-021-050、ORAL GLORY-HSH-021-055、ORAL
GLORY-HSH-021-060、ORAL GLORY-HSH-021-070、ORAL GLORY-HSH-021-080、ORAL
GLORY-HSH-021-090、ORAL GLORY-HSH-021-100、ORAL GLORY-HSH-021-110、ORAL
GLORY-HSH-021-120、ORAL GLORY-HSH-021-130、ORAL GLORY-HSH-021-140。ORAL
GLORY-HNH-021-006、ORAL GLORY-HNH-021-008、ORAL GLORY-HNH-021-010、ORAL
GLORY-HNH-021-015、ORAL GLORY-HNH-021-020、ORAL GLORY-HNH-021-025、ORAL
GLORY-HNH-021-030、ORAL GLORY-HNH-021-035、ORAL GLORY-HNH-021-040、ORAL
GLORY-HNH-021-045、ORAL GLORY-HNH-021-050、ORAL GLORY-HNH-021-055、ORAL
GLORY-HNH-021-060、ORAL GLORY-HNH-021-070、ORAL GLORY-HNH-021-080、ORAL
GLORY-HNH-021-090、ORAL GLORY-HNH-021-100、ORAL GLORY-HNH-021-110、ORAL
GLORY-HNH-021-120、ORAL GLORY-HNH-021-130、ORAL GLORY-HNH-021-140。ORAL
GLORY-HSH-025-006、ORAL GLORY-HSH-025-008、ORAL GLORY-HSH-025-010、ORAL
GLORY-HSH-025-015、ORAL GLORY-HSH-025-020、ORAL GLORY-HSH-025-025、ORAL
GLORY-HSH-025-030、ORAL GLORY-HSH-025-035、ORAL GLORY-HSH-025-040、ORAL
GLORY-HSH-025-045、ORAL GLORY-HSH-025-050、ORAL GLORY-HSH-025-055、ORAL 变更
为 C+锉：006、008、010、012.5、015、020 H 锉：006, 008, 010, 015, 020, 025,
030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140 K
锉：006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070,
080, 090, 100, 110, 120, 130, 140 TF 锉：006, 008, 010, 015, 020, 025, 030,
035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080 变锥锉：SX, S1, S2, F1, F2, F3, F4,
F5 金色变锥锉：SX, S1, S2, F1, F2, F3, F4, F5 蓝色变锥锉：SX, S1, S2, F1,
F2, F3, F4, F5 垂直加压针：008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050,
055, 060, 070, 080 侧方加压针：008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045,
050, 055, 060, 070, 080 产品描述由一般采用不锈钢、镍钛合金等金属材料制成的
手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。
变更为由不锈钢、镍钛合金材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、
平整的作用。无源产品。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20180026 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	根管锉
型号/规格：	C+锉：006、008、010、012.5、015、020 DZ 锉：SX, S1, S2, F1, F2, F3, F4, F5
产品描述：	由不锈钢、镍钛合金材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。
预期用途：	用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 7 日
变更情况：	型号规格由 C+锉(C+-FILES)型号:ORAL GLORY-HNC-021-006、ORAL GLORY-HNC-021-008、ORAL GLORY-HNC-021-010、ORAL GLORY-HNC-021-015、ORAL GLORY-HNC-021-020, ORAL GLORY-HNC-025-006、ORAL GLORY-HNC-025-008、ORAL GLORY-HNC-025-010、ORAL GLORY-HNC-025-015、ORAL GLORY-HNC-025-020, ORAL GLORY-HNC-031-006、ORAL GLORY-HNC-031-008、ORAL GLORY-HNC-031-010、ORAL GLORY-HNC-031-015、ORAL GLORY-HNC-031-020、ORAL GLORY-HSC-021-006、ORAL GLORY-HSC-021-008、ORAL GLORY-HSC-021-010、ORAL GLORY-HSC-021-015、ORAL GLORY-HSC-021-020, ORAL GLORY-HSC-025-006、ORAL GLORY-HSC-025-008、ORAL GLORY-HSC-025-010、ORAL GLORY-HSC-025-015、ORAL GLORY-HSC-025-020, ORAL GLORY-HSC-031-006、ORAL GLORY-HSC-031-008、ORAL GLORY-HSC-031-010、ORAL GLORY-HSC-031-015、ORAL GLORY-HSC-031-020; DZ 锉 (SUPER FILES) 型号: GLORY-HNDZ-021-S1、ORAL

GLORY-HNDZ-021-S2 、 ORAL GLORY-HNDZ-021-F1 、 ORAL GLORY-HNDZ-021-F2 、 ORAL
GLORY-HNDZ-021-F3 、 ORAL GLORY-HNDZ-021-F4 、 ORAL GLORY-HNDZ-021-F5 , ORAL
GLORY-HNDZ-025-S1 、 ORAL GLORY-HNDZ-025-S2 、 ORAL GLORY-HNDZ-025-F1 、 ORAL
GLORY-HNDZ-025-F2 、 ORAL GLORY-HNDZ-025-F3 、 ORAL GLORY-HNDZ-025-F4 、 ORAL
GLORY-HNDZ-025-F5 , ORAL GLORY-HNDZ-031-S1 、 ORAL GLORY-HNDZ-031-S2 、 ORAL
GLORY-HNDZ-031-F1 、 ORAL GLORY-HNDZ-031-F2 、 ORAL GLORY-HNDZ-031-F3 、 ORAL
GLORY-HNDZ-031-F4、 ORAL GLORY-HNDZ-031-F5 变更为 C+锉： 006、008、010、012.5、
015、020 DZ 锉： SX, S1, S2, F1, F2, F3, F4, F5 产品描述由一般采用不锈钢、镍
钛合金等金属材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。
无源产品。非无菌提供。变更为由不锈钢、镍钛合金材料制成的手持器械。工作端有
刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20180041 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房 A 区 4 楼 1 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	根管扩大针
型号/规格：	006、008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080、090、100、110、120、130、140
产品描述：	由不锈钢、镍钛合金材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。
预期用途：	用于牙科治疗中对牙骨、根管进行切削、平整、清洁、塑形。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 7 日
变更情况：	型号规格由 ORAL GLORY-HSR-021-006 、 ORAL GLORY-HSR-021-008 、 ORAL GLORY-HSR-021-010 、 ORAL GLORY-HSR-021-015 、 ORAL GLORY-HSR-021-020 、 ORAL GLORY-HSR-021-025 、 ORAL GLORY-HSR-021-030 、 ORAL GLORY-HSR-021-035 、 ORAL GLORY-HSR-021-040 、 ORAL GLORY-HSR-021-045 、 ORAL GLORY-HSR-021-050 、 ORAL GLORY-HSR-021-055 、 ORAL GLORY-HSR-021-060 、 ORAL GLORY-HSR-021-070 、 ORAL GLORY-HSR-021-080 、 ORAL GLORY-HSR-021-090 、 ORAL GLORY-HSR-021-100 、 ORAL GLORY-HSR-021-110 、 ORAL GLORY-HSR-021-120 、 ORAL GLORY-HSR-021-130 、 ORAL GLORY-HSR-021-140ORAL GLORY-HSR-025-006 、 ORAL GLORY-HSR-025-008 、 ORAL GLORY-HSR-025-010 、 ORAL GLORY-HSR-025-015 、 ORAL GLORY-HSR-025-020 、 ORAL GLORY-HSR-025-025 、 ORAL GLORY-HSR-025-030 、 ORAL GLORY-HSR-025-035 、 ORAL GLORY-HSR-025-040 、 ORAL GLORY-HSR-025-045 、 ORAL GLORY-HSR-025-050 、 ORAL

GLORY-HSR-025-055 、 ORAL GLORY-HSR-025-060 、 ORAL GLORY-HSR-025-070 、 ORAL
GLORY-HSR-025-080 、 ORAL GLORY-HSR-025-090 、 ORAL GLORY-HSR-025-100 、 ORAL
GLORY-HSR-025-110 、 ORAL GLORY-HSR-025-120 、 ORAL GLORY-HSR-025-130 、 ORAL
GLORY-HSR-025-140ORAL GLORY-HSR-028-006 、 ORAL GLORY-HSR-028-008 、 ORAL
GLORY-HSR-028-010 、 ORAL GLORY-HSR-028-015 、 ORAL GLORY-HSR-028-020 、 ORAL
GLORY-HSR-028-025 、 ORAL GLORY-HSR-028-030 、 ORAL GLORY-HSR-028-035 、 ORAL
GLORY-HSR-028-040 、 ORAL GLORY-HSR-028-045 、 ORAL GLORY-HSR-028-050 、 ORAL
GLORY-HSR-028-055 、 ORAL GLORY-HSR-028-060 、 ORAL GLORY-HSR-028-070 、 ORAL
GLORY-HSR-028-080 、 ORAL GLORY-HSR-028-090 、 ORAL GLORY-HSR-028-100 、 ORAL
GLORY-HSR-028-110 、 ORAL GLORY-HSR-028-120 、 ORAL GLORY-HSR-028-130 、 ORAL
GLORY-HSR-028-140ORAL GLORY-HSR-031-006 、 ORAL GLORY-HSR-031-008 、 ORAL
GLORY-HSR-031-010 、 ORAL GLORY-HSR-031-015 、 ORAL GLORY-HSR-031-020 、 ORAL
GLORY-HSR-031-025 、 ORAL GLORY-HSR-031-030 、 ORAL GLORY-HSR-031-035 、 ORAL
GLORY-HSR-031-040 、 ORAL GLORY-HSR-031-045 、 ORAL GLORY-HSR-031-050 、 ORAL
GLORY-HSR-031-055 、 ORAL GLORY-HSR-031-060 、 ORAL GLORY-HSR-031-070 、 ORAL
GLORY-HSR-031-080 、 ORAL GLORY-HSR-031-090 、 ORAL GLORY-HSR-031-100 、 ORAL
GLORY-HSR-031-110 、 ORAL GLORY-HSR-031-120 、 ORAL GLORY-HSR-031-130 、 ORAL
GLORY-HSR-031-140ORAL GLORY-HNR-021-006 、 ORAL GLORY-HNR-021-008 、 ORAL
GLORY-HNR-021-010 变更为 006、008、010、015、020、025、030、035、040、045、
050、055、060、070、080、090、100、110、120、130、140 产品描述由一般采用不
锈钢、镍钛合金等金属材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平
整的作用。无源产品。非无菌提供。变更为由不锈钢、镍钛合金材料制成的手持器械。
工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20180043 号

备案人名称：	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51UUKN8X
备案人注册地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房A区4楼1号
生产地址：	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房A区4楼1号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	牙科输送器
型号/规格：	025、030、035、040
产品描述：	由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。
预期用途：	用于将充填材料输送、填入至目标位置。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 7 日
变更情况：	型号规格由 Oral Glory-HSPC-021-25 、 Oral Glory-HSPC-021-30 、 Oral Glory-HSPC-021-35 、 Oral Glory-HSPC-021-40 、 Oral Glory-HSPC-025-25 、 Oral Glory-HSPC-025-30 、 Oral Glory-HSPC-025-35 、 Oral Glory-HSPC-025-40 、 Oral Glory-HSPC-029-25 、 Oral Glory-HSPC-029-30 、 Oral Glory-HSPC-029-35 、 Oral Glory-HSPC-029-40 变更为 025、030、035、040 产品描述由通常由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供变更为由手持部分和工作端组成。根据用途工作端有不同形状。分为单头和双头两种形式。无源产品。非无菌提供。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20220001 号

备案人名称：	慈达（广东）生物技术有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MAA4H90Q9E
备案人注册地址：	广东省东莞市万江街道万江创业工业路 9 号 1 号楼 302 室
生产地址：	广东省东莞市万江街道万江创业工业路 9 号 1 号楼 302 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	一次性使用采样器
型号/规格：	型号：A 型、B 型、C 型 规格：A-01（15cm×3cm 折断），A-02（15cm×8cm 折断），A-03（15cm×4.8cm 折断），A-04（8.8cm×4.8cm 折断） B-01（15cm×8cm 折断），B-02（7.8cm 无折断），B-03（10.2cm×2.2cm 折断） C-01（15cm 无折断），C-02（15cm 无折断）。
产品描述：	由拭子组成，非无菌提供。
预期用途：	用于样本的收集。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 7 日
变更情况：	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20220005 号

备案人名称：	东莞市鑫兰塑胶模具有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA56YQJF1R
备案人注册地址：	广东省东莞市黄江镇黄京坑清河路 8 号 6 栋 202 室
生产地址：	广东省东莞市黄江镇黄京坑清河路 8 号 6 栋 202 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	医用隔离眼罩
型号/规格：	XND201
产品描述：	由高分子材料制成的硬质防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途：	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 7 日
变更情况：	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20220004 号

备案人名称：	东莞市鑫兰塑胶模具有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA56YQJF1R
备案人注册地址：	广东省东莞市黄江镇黄京坑清河路 8 号 6 栋 202 室
生产地址：	广东省东莞市黄江镇黄京坑清河路 8 号 6 栋 202 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	医用隔离面罩
型号/规格：	XND301
产品描述：	由高分子材料制成的硬质防护罩、泡沫条和固定装置组成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途：	用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 7 日
变更情况：	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20220003 号

备案人名称：	东莞市灏益医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA4URRUH2J
备案人注册地址：	广东省东莞市茶山镇陈屋龙翔阁八街1号102室
生产地址：	广东省东莞市茶山镇陈屋龙翔阁八街1号102室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	敷料镊
型号/规格：	产品型号：塑料敷料镊。产品规格：长50-500（mm）；开口：10-80（mm）。
产品描述：	由一对尾部叠合的叶片组成。采用不锈钢、ABS、聚乙烯材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。
预期用途：	用于夹持器械、敷料。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022年1月7日
变更情况：	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20220002 号

备案人名称：	东莞市灏益医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA4URRUH2J
备案人注册地址：	广东省东莞市茶山镇陈屋龙翔阁八街 1 号 102 室
生产地址：	广东省东莞市茶山镇陈屋龙翔阁八街 1 号 102 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	换药镊
型号/规格：	产品型号：塑料换药镊。产品规格：长 50-500（mm）；开口：10-80（mm）。
产品描述：	由一对尾部叠合的叶片组成。采用不锈钢、ABS、聚乙烯材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。
预期用途：	用于夹持器械、敷料。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 7 日
变更情况：	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190013 号

备案人名称：	东莞市诺诚达清洁用品有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA4ULL732P
备案人注册地址：	东莞市凤岗镇雁田村南山第一工业区 A15 栋四楼
生产地址：	东莞市凤岗镇雁田村南山第一工业区 A15 栋四楼
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	棉片
型号/规格：	A 型，B 型，C 型，D 型，E 型，F 型，G 型，H 型，I 型，J 型，K 型，L 型，M 型，N 型，O 型，P 型，Q 型，R 型，T 型
产品描述：	产品为吸水性材料（脱脂棉材料）。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。
预期用途：	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 11 日
变更情况：	产品描述由通常包括吸水性材料。为了方便使用，部分产品有供手持的组件。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。变更为产品为吸水性材料（脱脂棉材料）。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20210137 号

备案人名称：	艾迪斯（东莞）科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA53WJ2R9F
备案人注册地址：	广东省东莞市常平镇口岸大道 30 号 2 栋 1401 室
生产地址：	广东省东莞市常平镇口岸大道 30 号 2 栋 1401 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	牙科抛光刷
型号/规格：	手动刷头类：60750232,60750164,60750201,60750607,60750218,60750256,60750348,60750355,60750362 手柄牙刮刷类：60750096,60750027,60750065,60750454,60750072,60750133,60750393,60750409,60750416 机动刷头类：60751253,60751307,60751314,60751321,60751338,60751345,60751352 包装：1 支(个)/盒，2 支(个)/盒，10 支(个)/盒，20 支(个)/盒
产品描述：	产品分为手动和机动两类。手动类产品分为手动刷头和手柄牙刮刷两类。手动刷头类为单独的工作端，工作端由塑料和刷毛制成；手柄牙刮刷类由塑料手持部分和手动刷头组成。刷毛为尼龙或 PBT，塑料由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚碳酸酯组成。机动类产品为机动刷头。机动刷头由塑料柄和工作端组成。塑料柄与牙科手机连接。工作端由塑料和刷毛组成；刷毛为尼龙或 PBT，塑料由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚碳酸酯组成。不含研磨抛光材料。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。
预期用途：	用于对牙齿表面的除垢、抛光，或种植体的清扫。不包括仅用于口腔科技工室的器具。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 11 日

变更情况:

型号规格由手动类: 60750232, 60750164, 60750201, 60750218, 60750256, 60750348, 60750355; 机动类: 60751232, 60751164, 60751201, 60751218, 60751256, 60751348, 60751355; 包装: 1 支/盒, 2 支/盒, 10 支/盒, 20 支/盒变更为手动刷头类: 60750232, 60750164, 60750201, 60750607, 60750218, 60750256, 60750348, 60750355, 60750362 手柄牙刮刷类: 60750096, 60750027, 60750065, 60750454, 60750072, 60750133, 60750393, 60750409, 60750416 机动刷头类: 60751253, 60751307, 60751314, 60751321, 60751338, 60751345, 60751352 包装: 1 支(个)/盒, 2 支(个)/盒, 10 支(个)/盒, 20 支(个)/盒 产品描述由产品分为手动和机动两类。手动类产品由手持部分和工作端组成; 机动类产品由金属柄和工作端组成, 金属柄与牙科手机连接, 其工作端为毛刷。非无菌提供。不含研磨抛光材料。变更为产品分为手动和机动两类。手动类产品分为手动刷头和手柄牙刮刷两类。手动刷头类为单独的工作端, 工作端由塑料和刷毛制成; 手柄牙刮刷类由塑料手持部分和手动刷头组成。刷毛为尼龙或 PBT, 塑料由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚碳酸酯组成。机动类产品为机动刷头。机动刷头由塑料柄和工作端组成。塑料柄与牙科手机连接。工作端由塑料和刷毛组成; 刷毛为尼龙或 PBT, 塑料由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚碳酸酯组成。不含研磨抛光材料。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒(如适用)。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20210039 号

备案人名称：	艾迪斯（东莞）科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA53WJ2R9F
备案人注册地址：	广东省东莞市常平镇口岸大道 30 号 2 栋 1401 室
生产地址：	广东省东莞市常平镇口岸大道 30 号 2 栋 1401 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	种植体清洁刷
型号/规格：	手动刷头类：60750140,60750157,60750379,60750188,60750195,60750386,60750171,60750102,60750249,60750287,60750294,60750300,60750317,60750324, 60750331 手 柄 牙 刮 刷 类： 60750003,60750010,60750423,60750041,60750058,60750430,60750034, 60750447,60750119 机 动 刷 头 类： 60751369,60751376,60751383,60751390,60751406,60751413 包 装：1 支(个)/盒， 2 支(个)/盒，10 支(个)/盒，20 支(个)/盒
产品描述：	产品分为手动和机动两类。手动类产品分为手动刷头和手柄牙刮刷两类。手动刷头类为单独的工作端，工作端由塑料和刷毛制成；手柄牙刮刷类由塑料手持部分和手动刷头组成。刷毛为尼龙或 PBT，塑料由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚碳酸酯组成。机动类产品为机动刷头。机动刷头由塑料柄和工作端组成。塑料柄与牙科手机连接。工作端由塑料和刷毛组成；刷毛为尼龙或 PBT，塑料由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚碳酸酯组成。不含研磨抛光材料。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。
预期用途：	种植体的清扫。不包括仅用于口腔技工室的器具。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 11 日

变更情况:

型号规格由手动类：单椭圆刷头（L型），双椭圆刷头（F型），三椭圆刷头（E型）圆锥型刷头，圆柱型刷头，H型刷头 机动类：单椭圆刷头（L型），双椭圆刷头（F型），三椭圆刷头（E型）圆锥型刷头，圆柱型刷头，H型刷头 包装：2支/包变更为手动刷头类：60750140,60750157,60750379,60750188,60750195,60750386,60750171,60750102,60750249,60750287,60750294,60750300,60750317,60750324,60750331 手柄牙刮刷类：60750003,60750010,60750423,60750041,60750058,60750430,60750034,60750447,60750119 机 动 刷 头 类：60751369,60751376,60751383,60751390,60751406,60751413 包 装：1支(个)/盒，2支(个)/盒，10支(个)/盒，20支(个)/盒 产品描述由产品分为手动和机动两类。手动类产品由手持部分和工作端组成；机动类产品由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷。非无菌提供。不含研磨抛光材料。变更为产品分为手动和机动两类。手动类产品分为手动刷头和手柄牙刮刷两类。手动刷头类为单独的工作端，工作端由塑料和刷毛制成；手柄牙刮刷类由塑料手持部分和手动刷头组成。刷毛为尼龙或PBT，塑料由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚碳酸酯组成。机动类产品为机动刷头。机动刷头由塑料柄和工作端组成。塑料柄与牙科手机连接。工作端由塑料和刷毛组成；刷毛为尼龙或PBT，塑料由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物和聚碳酸酯组成。不含研磨抛光材料。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒（如适用）。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190121 号

备案人名称：	广东裕杰生物科技集团有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA51RBHK66
备案人注册地址：	广东省东莞市南城街道鸿福路 106 号南峰商务中心 1 栋 1101 室
生产地址：	广东省东莞市南城街道长生水街 13 号 2 栋 208 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	穴位压力刺激贴
型号/规格：	型号：YJYX260010 规格：10 core
产品描述：	由 ABS、石墨烯以及天线电路构成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。
预期用途：	贴于人体穴位处，进行外力刺激，无创。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 11 日
变更情况：	生产地址由广东省东莞市茶山镇下朗草塘七街 62 号 401 室变更广东省东莞市南城街道长生水街 13 号 2 栋 208 室；产品描述由通常由球状体和医用胶布组成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。变更为由 ABS、石墨烯以及天线电路构成。贴于人体穴位处，通过外力仅起压力刺激作用。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20170029 号

备案人名称：	朗辰医疗科技（东莞）有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA4UR4J780
备案人注册地址：	东莞市黄江镇田心村嘉宾路先豪工业区 A1 栋 502
生产地址：	东莞市黄江镇田心村嘉宾路先豪工业区 A1 栋 502
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	充气防褥疮床垫
型号/规格：	ICM2000
产品描述：	由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道(连接管)组成。非电动充气。气垫充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。
预期用途：	用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 11 日
变更情况：	产品描述由通常由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道(连接管)等组成。不包含电动气源。变更为由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道(连接管)组成。非电动充气。气垫充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。预期用途由用于术后或长期卧床患者预防褥疮。变更为用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解压疮。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20170012 号

备案人名称：	东莞市金保利卫生用品有限公司
备案人组织机构代码：	91441900682486801Y
备案人注册地址：	广东省东莞市大朗镇黄草朗美东路 61 号
生产地址：	广东省东莞市大朗镇黄草朗美东路 61 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	医用垫巾
型号/规格：	60cmx100cm、70cmx100cm、80cmx110cm、90cmx120cm、100cmx130cm、110cmx110cm、110cmx130cm、130cmx150cm、150cmx180cm、180cmx200cm、200cmx230cm、220cmx250cm
产品描述：	由非织造布和塑料膜复合而成。其中非织造布由热风无纺布或水刺无纺布、无尘纸、复合纸、吸水树脂、木浆、离型纸（隔型纸）与 PE 膜（塑料膜）通过结构胶复合而成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途：	病床或检查床上用的卫生护理用品。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 13 日
变更情况：	医用护理垫变更为医用垫巾；型号规格由 16cm×6.5cm、19cm×15.2cm、24cm×9.5cm、24.5cm×14.8cm、28.5cm×15cm、29cm×9.5cm、33cm×9.5cm、33cm×16cm、38cm×10cm、38cm×20cm、38cm×25cm、42cm×10cm、40cm×15cm、42cm×17cm、50cm×20cm、50cm×30cm、50cm×40cm、50cm×50cm、50cm×70cm、60cm×25cm、60cm×35cm、60cm×45cm、60cm×60cm、60cm×70cm、60cm×80cm、60cm×90cm、60cm×100cm、70cm×100cm、80cm×110cm、90cm×120cm、100cm×130cm、110cm×110cm、110cm×130cm、130cm×150cm、150cm×180cm、180cm×200cm、200cm×230cm、220cm×250cm、变更为 60cmx100cm、70cmx100cm、80cmx110cm、90cmx120cm、100cmx130cm、110cmx110cm、110cmx130cm、130cmx150cm、150cmx180cm、180cmx200cm、200cmx230cm、220cmx250cm 产品描述由一次性使用病床或检查床上用的卫生护理用品。不包括手术室、产房内使

用的各种手术垫、单。变更为由非织造布和塑料膜复合而成。其中非织造布由热风无纺布或水刺无纺布、无尘纸、复合纸、吸水树脂、木浆、离型纸（隔型纸）与 PE 膜（塑料膜）通过结构胶复合而成。非无菌提供，一次性使用。预期用途由用于卧床病人保洁或预防褥疮。变更为病床或检查床上用的卫生护理用品。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190063 号

备案人名称：	东莞美博电子有限公司
备案人组织机构代码：	91441900673143444D
备案人注册地址：	东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 32 号
生产地址：	东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 32 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	心电导联线
型号/规格：	N220133、N220134、N220135、N220136、N220137、N220138、N220139、N220140、N220141、N220142、N220143、N220095、N220096、N220097、N220098、N220099、N220100、N220130、N220131、N220132、N220083、N220111、N220122、N220164
产品描述：	由连接仪器的插头、主电缆、连接器、导联线和导联线按钮组成。
预期用途：	与监护仪、心电图机等配套使用，连接于仪器和电极之间，用于传递自人体体表采集到的电生理信号。不包括防除颤功能的提供。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 13 日
变更情况：	产品描述由通常由连接仪器的插头、主电缆、连接器、导联线和导联线按钮组成。变更为由连接仪器的插头、主电缆、连接器、导联线和导联线按钮组成。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20210019 号

备案人名称：	东莞市高斯迈医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA4WMRB31R
备案人注册地址：	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
生产地址：	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	骨科电钻头
型号/规格：	球钻 G-QZ 三棱钻 G-SLZ 定位钻 G-DWZ 皮质骨钻 G-PZGZ 先锋钻（G-XFZ-12 G-XFZ-2108 G-XFZ-2110 G-XFZ-2112 G-XFZ-2114 G-XFZ-2116）扩孔钻（G-KKZ-2008 G-KKZ-2010 G-KKZ-2012 G-KKZ-2014 G-KKZ-2016 G-KKZ-3508 G-KKZ-3510 G-KKZ-3512 G-KKZ-3514 G-KKZ-3516 G-KKZ-4008 G-KKZ-4010 G-KKZ-4012 G-KKZ-4014 G-KKZ-4508 G-KKZ-4510 G-KKZ-4512 G-KKZ-5008 G-KKZ-5010）环切钻（G-HQZ-40 G-HQZ-45），用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述：	由钻身、连接器组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。
预期用途：	与电钻等有源设备配合使用，用于钻孔、攻螺纹、固定、导向或插入取出植入物。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 14 日
变更情况：	产品描述由产品由钻身和/或螺旋槽、连接器组成。一般采用不锈钢材料制成变更为由钻身、连接器组成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。不在内窥镜下使用。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20170039 号

备案人名称：	东莞市高斯迈医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA4WMRB31R
备案人注册地址：	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
生产地址：	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	牙科种植用扳手
型号/规格：	DS-500
产品描述：	产品为扭力扳手，在牙科种植过程使用，无源产品，非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。
预期用途：	用于牙科种植过程。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 14 日
变更情况：	企业名称由东莞市高斯迈牙科医疗器械有限公司变更为东莞市高斯迈医疗科技有限公司；地址由东莞松山湖高新技术产业开发区工业南路 6 号松湖华科产业孵化园 1 栋 302、304 室变更为广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室；产品名称由扭力扳手变更为牙科种植用扳手；产品描述由通常为扭力扳手、螺丝起等，用于牙科种植体安装过程的工具。可重复使用。变更为产品为扭力扳手，在牙科种植过程使用，无源产品，非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。预期用途由用于种植体植入后，安装基台、牙冠，取模等。变更为用于牙科种植过程。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190038 号

备案人名称：	东莞市高斯迈医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA4WMRB31R
备案人注册地址：	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
生产地址：	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	牙科种植用扳手
型号/规格：	DS100、DS110、DS120、DS300、DS310、DS320、DS330
产品描述：	产品为扭力扳手，在牙科种植过程使用，无源产品。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。
预期用途：	用于牙科种植过程。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 14 日
变更情况：	企业名称由东莞市高斯迈牙科医疗器械有限公司变更为东莞市高斯迈医疗科技有限公司；地址由东莞松山湖高新技术产业开发区工业南路 6 号松湖华科产业孵化园 1 栋 302、304 室变更为广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室；产品名称由扭力扳手变更为牙科种植用扳手；产品描述由通常为扭力扳手，用于牙科种植体安装过程的工具。可重复使用。变更为产品为扭力扳手，在牙科种植过程使用，无源产品。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。预期用途由用于种植体植入后，安装基台、牙冠，取模等。变更为用于牙科种植过程。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190019 号

备案人名称：	东莞市高斯迈医疗科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA4WMRB31R
备案人注册地址：	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
生产地址：	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	螺丝起
型号/规格：	GSA300100、GSA235100、GSA300110、GSA235110、GSA300120、GSA235120、GSA300123、GSA235123、GSA300125、GSA235125、GSA300127、GSA235127、GSA300130、GSA235130、GSA300135、GSA235135、GSA300T40、GSA235T40、GSA300T50、GSA235T50、GSA300T60、GSA235T60、GSA300165、GSA235165、GSB260100、GSB300100、GSB260110、GSB300110、GSB260120、GSB300120、GSB260123、GSB300123、GSB260125、GSB300125、GSB260127、GSB300127、GSB260130、GSB300130、GSB260135、GSB300135、GSB260T40、GSB300T40、GSB260T50、GSB300T50、GSB260T60、GSB300T60、GSB260165、GSB300165、GSC130100、GSC150100、GSC210100、GSC280100、GSC130110、GSC150110、GSC210110、GSC280110、GSC130120、GSC150120、GSC210120、GSC280120、GSC130123、GSC150123、GSC210123、GSC280123、GSC130125、GSC150125、GSC210125、GSC280125、GSC130127、GSC150127、GSC210127、GSC280127、GSC130130、GSC150130、GSC210130、GSC280130、GSC130135、GSC150135、GSC210135、GSC280135、GSC130T40、GSC150T40、GSC210T40、GSC280T40、GSC130T50、GSC150T50、GSC210T50、GSC280T50、GSC130T60、GSC150T60、GSC210T60、GSC280T60、GSC130165、GSC150165、GSC210165、GSC280165、GSD270100、GSD250100、GSD210100、GSD270110、GSD250110、GSD210110、GSD270120、GSD250120、GSD210120、GSD270123、GSD250123、GSD210123、GSD270125、GSD250125、GSD210125、GSD270127、GSD250127、GSD210127、GSD270130、GSD250130、GSD210130、GSD270135、GSD250135、GSD210135、GSD270T40、GSD250T40、GSD210T40、GSD270T50、GSD250T50、GSD210T50、GSD270T60、GSD250T60、GSD210T60、GSD270165、GSD250165、GSD210165、GSE250100、GSE300100、GSE250110、GSE300110、GSE250120、GSE300120、GSE250123、GSE300123、GSE250125、GSE300125、GSE250127、GSE300127、GSE250130、GSE300130、GSE250135、GSE300135、GSE250T40、GSE300T40、GSE250T50、GSE300T50、GSE250T60、GSE300T60、GSE250165、GSE300165、GSF190250、GSF220250、GSF250250、GSF190270、GSF220270、GSF250270、GSF190290、GSF220290、GSF250290、GSF190310、GSF220310、GSF250310、GSF190330、GSF220330、GSF250330、GSF190350、GSF220350、GSF250350、GSF190380、GSF220380、GSF250380、GSF190400、GSF220400、GSF250400、GSG250160、GSG250180、

	GSG250200、GSG250230、GSG250250、GSH250250、GSH250270、GSH250290、GSH250310、GSH250330、GSH250350、GSH250380、GSH250400、GSI250060、GSI170060、GSI250080、GSI170080、GSI250100、GSI170100、GSI250120
产品描述:	产品为螺丝起，在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。
预期用途:	用于牙科种植过程。
备注:	无
备案单位和日期:	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 14 日
变更情况:	企业名称由东莞市高斯迈牙科医疗器械有限公司变更为东莞市高斯迈医疗科技有限公司；地址由东莞松山湖高新技术产业开发区工业南路6号松湖华科产业孵化园1栋302、304室变更为广东省东莞市松山湖园区工业南路4号1栋309室；产品名称由扭力扳手变更为牙科种植用扳手；产品描述由通常为螺丝起，用于牙科种植体安装过程的工具。可重复使用。变更为产品为螺丝起，在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌或消毒。预期用途由用于种植体植入后，安装基台、牙冠，取模等。变更为用于牙科种植过程。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20180021 号

备案人名称：	东莞立港医疗器材有限公司
备案人组织机构代码：	914419006730715247
备案人注册地址：	广东省东莞市石龙镇京瓷路 13 号
生产地址：	广东省东莞市石龙镇京瓷路 13 号
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	牙科电动抽吸机
型号/规格：	WV3、WV5、WV6、WV10、DV20、DV40、DV60、PC2530
产品描述：	由吸引机、过滤器、阀门、管道部分组成。
预期用途：	用于为牙科治疗设备提供负压源，以实现吸引的功能。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 1 月 14 日
变更情况：	产品描述由通常由吸引机、过滤器、阀门、管道等部分组成。变更为由吸引机、过滤器、阀门、管道部分组成。