

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024 年第 8 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240028 号

备案人名称	眼界健康科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACJHR17J
备案人住所	广东省东莞市大岭山镇大岭山兴塘大街 2 号 1 栋 107 室
生产地址	广东省东莞市大岭山镇大岭山兴塘大街 2 号 1 栋 107 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用图像打印机
型号/规格	L-1218
产品描述	利用医用成像设备提供的输入信号，在胶片上产生不可擦除图像的装置。
预期用途	用于医用图像的打印。
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：2024 年 3 月 5 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：粤东械备 20190064 号

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	医用固定带
型号/规格	详见附件
产品描述	采用聚酯纤维、布（纯棉）、织带（纯棉、涤棉）、双面绒布料（涤纶）、插扣（PP）、锌合金制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于骨折或软组织等损伤的外固定。
备注	无
备案单位	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2024 年 3 月 5 日
变更情况	2024 年 3 月 5 日，生产地址由东莞市南城区宏远路 10 号五楼北面变更为：广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室；产品描述由采用聚酯纤维等高分子材料、铝合金、纱布等制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接变更为：采用聚酯纤维、布（纯棉）、织带（纯棉、涤棉）、双面绒布料（涤纶）、插扣（PP）、锌合金制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供；型号/规格由普通型：四肢款（D-006-01 款、D-006-02 款、D-006-03 款、D-006-04 款、D-006-05 款、D-006-06 款）、肘关节款（D-017 款）、手掌款（D-016 款）、胸部款（D-004 款、D-004-03 款）、腰腹部款（D-002-02 款、D-002-03 款、D-002-04 款、D-003 款、D-015 款）、胸腹款（D-001-01 款、D-001-03 款、D-001-04 款、D-001-06 款、D-001-07 儿童款）、胸腹-腕部款（D-001-05 款、D-001-02 款、D-001-08 款）、髌部款（D-004-01 款、D-004-02 款、D-004-04 款、D-010-01 款、D-010-02 款）、膝关节款（D-008 款、D-008-01 款）；磁控型：腰腹部款（E-002-01 款、E-002-03 款）、腰-手款（E-002-02 款）、大腿款

	(E-001-05 款)、胸腹-腕部款(E-006-01 款)变更为:详见附件。
--	--

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。

附件

一、普通型：四肢款(D-006-01 款、D-006-02 款、D-006-03 款、D-006-04 款、D-006-05 款、D-006-06 款、D-006-09 款小码、D-006-09 款中码、D-006-09 款大码)、肘关节款(D-017 款小码、D-017 款中码、D-017 款大码、D-017 款加大码)、手掌款(D-016 款)、胸部款(D-004 款、D-004-03 款小码、D-004-03 款中码、D-004-03 款大码)、腰腹部款(D-002-02 款小码、D-002-02 款中码、D-002-02 款大码、D-002-03 款小码、D-002-03 款中码、D-002-03 款大码、D-002-04 款、D-003 款小码、D-003 款中码、D-003 款大码、D-015 款)、胸腹款(D-001-01 款小码、D-001-01 款中码、D-001-01 款大码、D-001-03 款小码、D-001-03 款中码、D-001-03 款大码、D-001-04 款小码、D-001-04 款中码、D-001-04 款大码、D-001-06 款、D-001-07 儿童款小码、D-001-07 儿童款中码、D-001-07 儿童款大码、D-001-09 款小码、D-001-09 款中码、D-001-09 款大码、D-001-010 款 粉色小码、D-001-010 款 粉色中码、D-001-010 款 粉色大码)、胸腹-腕部款(D-001-05 款小码、D-001-05 款中码、D-001-05 款大码、D-001-02 款小码、D-001-02 款中码、D-001-02 款大码、D-001-08 款小码、D-001-08 款中码、D-001-08 款大码)、髋部款(D-004-01 款、D-004-02 款、D-004-04 款、D-010-01 款、D-010-02 款、D-010-02z 款)、膝关节款(D-008 款、D-008-01 款)。

二、磁控型：腰腹部款(E-002-01 款、E-002-03 款)腰-手款(E-002-02 款)、大腿款(E-001-05 款)、胸腹-腕部款(E-006-01 款大码、E-006-01 款中码、E-006-01 款小码)。



第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20210098

备案人名称	东莞洋紫荆牙科器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UM60B8D
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区南投路 9 号 1 栋
生产地址	广东省东莞市松山湖园区南投路 9 号 1 栋 1 层、4-10 层
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	位置定位器
型号/规格	备牙指引器 、基台定位器
产品描述	产品采用甲基丙烯酸甲酯与甲基丙烯酸乙酯共聚物制成，不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	用于种植体种植、制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
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：2024 年 3 月 7 日
变更情况	2024 年 3 月 7 日 ， 备案人住所由广东省东莞市松山湖园区南投路 7 号 1 栋 101 室、201 室、301 室、1103 室变更为：广东省东莞市松山湖园区南投路 9 号 1 栋；生产地址由广东省东莞市松山湖园区南投路 7 号 1 栋 101、201、301、402 室变更为：广东省东莞市松山湖园区南投路 9 号 1 栋 1 层、4-10 层。

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。