附件:

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第9期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号: 粤东械备 20240029 号

	1
备案人名称	东莞市今今医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACGE4E183
备案人住所	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩东兴路 14 号 1 号楼 405 室
生产地址	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩东兴路 14 号 1 号楼 405 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离鞋套
型号/规格	JJ-XT01、JJ-XT02(PE 淋膜靴套款)、JJ-XT03(胶条靴套款)、JJ-XT05(PE 塑料靴套)、JJ-XT06(加厚鞋底靴套款)
产品描述	采用 SMS 无纺布、PP 无纺布材料制成,有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供。
预期用途	医务人员在医疗机构中使用,防止接触到具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物,起阻隔、防护作用。
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13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。

备案编号:粤东械备 20240030 号

备案人名称	东莞市今今医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACGE4E183
备案人住所	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩东兴路 14 号 1 号楼 405 室
生产地址	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩东兴路 14 号 1 号楼 405 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用橡胶检查手套
型号/规格	型号: JJ-S02、JJ-S02A、JJ-S02D、JJ-S02Q、JJ-S02F、JJ-S02FD、JJ-S03、JJ-S03A、JJ-S03D、JJ-S03-12in、JJ-S03-12D、JJ-S03B 规格: XS、S、M、L、XL
产品描述	采用乳胶、丁腈橡胶胶乳材料制造,有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供,一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查。
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13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。

备案编号:粤东械备 20240031 号

备案人名称	东莞市今今医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACGE4E183
备案人住所	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩东兴路 14 号 1 号楼 405 室
生产地址	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩东兴路 14 号 1 号楼 405 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用检查手套
型号/规格	型号: JJ-S01、JJ-S05、JJ-S06 规格: XS、S、M、L、XL
产品描述	采用聚氯乙烯材料制造,有足够的强度和阻隔性能。非无菌提供,一次性使用。
预期用途	用于戴在医生手上对患者病情进行检查。
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13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。

备案编号:粤东械备 20240032 号

备案人名称	鹿寻医疗科技 (东莞) 有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAD3FENR05
备案人住所	广东省东莞市长安镇沙头东大路 28 号 905 室
生产地址	广东省东莞市长安镇沙头东大路 28 号 905 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙用充填器
型号/规格	型号: CT331-332、CT333-334、CT335-336 规格: 108mm*13mm
产品描述	由手持部分和工作端组成,手持部分采用铝合金材料制成,工作端部分采用不锈钢及镍钛合金制成。工作端有锥头状、针状尖头、镰形扁状、锄形扁状、圆柱形、球形。双头形式。无源产品。非无菌形式提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期: 2024年3月15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。

备案编号:粤东械备 20240033 号

备案人名称	鹿寻医疗科技 (东莞) 有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAD3FENR05
备案人住所	广东省东莞市长安镇沙头东大路 28 号 905 室
生产地址	广东省东莞市长安镇沙头东大路 28 号 905 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	定位螺丝
型号/规格	型号: MD 规格: 2.5mm*3mm、2.5mm*3.8mm、2.5mm*4mm
产品描述	产品为定位螺丝,采用钛合金材质制成。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灭菌。
预期用途	用于种植体种植过程中的起辅助作用的耗材。
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15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。

备案编号:粤东械备 20240034 号

备案人名称	鹿寻医疗科技 (东莞) 有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAD3FENR05
备案人住所	广东省东莞市长安镇沙头东大路 28 号 905 室
生产地址	广东省东莞市长安镇沙头东大路 28 号 905 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	种植体螺丝起
型号/规格	型号: Q-01(拉杆式))规格: 210 mm*18mm;型号: Q-02(压杆式)规格: 210 mm*18mm; 型号: Q-03(螺旋式)规格: 160mm*20mm、27mm*8mm、25mm*8mm、22mm*8mm
产品描述	产品为种植体螺丝起,采用不锈钢材料制成,产品形式有拉栓式、压杆式及螺旋式,在牙科种植过程中使用。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。
预期用途	用于牙科种植过程中使用。
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15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。