

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表

(2024年第15期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240049 号

| | |
|-------------|---|
| 备案人名称 | 广东百瑞医疗器械有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900MA54FMCN6F |
| 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 3 栋 404 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 3 栋 404 室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 鼻氧管 |
| 型号/规格 | BY240-S、BY240-M、BY240-L、BY240-XS |
| 产品描述 | 由进氧接口(聚丙烯)、氧气软管(热塑性聚酯弹性体)、调节环(聚丙烯)、鼻塞(热塑性弹性体)、松紧带(锦纶)组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送。 |
| 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4月23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 20240050 号

| | |
|-------------|---|
| 备案人名称 | 广东百瑞医疗器械有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900MA54FMCN6F |
| 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园中心 3 栋 404 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园中心 3 栋 404 室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 输氧管 |
| 型号/规格 | BR-H180B、BR-180T、BR-H180S、BR-H180F |
| 产品描述 | 由进氧接口（聚丙烯）、加热氧气软管（聚烯烃弹性体）、出氧接口（聚丙烯）、湿化罐（聚碳酸酯）组成。输氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌产品。 |
| 预期用途 | 用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送。 |
| 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 4 月 23 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 20240051 号

| | |
|-------------|---|
| 备案人名称 | 东莞市高斯迈医疗科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900MA4WMRB31R |
| 备案人住所 | 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 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 软组织手术器械包 |
| 型号/规格 | 型号：牙科用软组织环切刀 G-Ring cutter-8545、牙科用软组织环切刀 G-Ring cutter-1050、牙科用软组织环切刀 G-Ring cutter-1150、牙科骨挤压器 G-G-GJYQ-I-10、牙科骨挤压器 G-G-GJYQ-II-10、牙科骨挤压器 G-G-GJYQ-III-10、牙科骨挤压器 G-G-GJYQ-IV-10、骨科钻头 G-XFZ-1232、骨科用修整用钻 G-XZ-7033、骨科钻头 G-ZYKZ-1.3、取骨钻 G-DWQGZ-8524、取骨钻 G-DWQGZ-7524、取骨钻 G-DWQGZ-5524、取骨钻 G-DWQGZ-4524、取骨钻 G-DWQGZ-4024、取骨钻 G-DSQGZ-8528、取骨钻 G-DSQGZ-7528、取骨钻 G-DSQGZ-5528、取骨钻 G-DSQGZ-4528、取骨钻 G-DSQGZ-4028。 包装规格：套装 |
| 产品描述 | 产品由牙科用软组织环切刀、牙科骨挤压器、骨科钻头、骨科用修整用钻、取骨钻组成。包内各组成器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述见附件中各器械的产品描述。 |
| 预期用途 | 用于牙科种植过程。包内各器械的预期用途见附件中各器械的预期用途。 |
| 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 4 月 23 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。

附件

申请表附页——软组织手术器械包的产品名称、产品描述及预期用途

| 产品名称 | 产品描述 | 预期用途 |
|-----------|---|-------------------|
| 骨科钻头 | 由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部采用不锈钢材料、钨钢材料制成，柄部采用不锈钢、钛合金制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。 | 用于钻孔、攻螺纹和将钉头埋入骨内。 |
| 牙科骨挤压器 | 产品为牙科骨挤压器。采用不锈钢材料、钛合金材料制成。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。 | 用于牙科种植过程。 |
| 牙科用软组织环切刀 | 产品由柄部和刃部组成。柄部和刃部均采用不锈钢材料、钛合金材料制成。手术的刃部是锋利刃口。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。 | 用于牙科手术中进行切割软组织。 |
| 骨科用修整用钻 | 产品由头部和柄部组成，头部具有研磨性外表面的半球形，有多种型号，手持式手动外科器械。采用不锈钢材料制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。 | 用于修整股骨头和髋臼。 |
| 取骨钻 | 产品为中空结构。刃部采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。 | 用于骨科手术中取骨用。 |

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240052 号

| | |
|-------------|---|
| 备案人名称 | 怡越医疗（广东）有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900769318739D |
| 备案人住所 | 广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 4 栋 201 室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 4 栋 201 室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 鼻部冲洗器 |
| 型号/规格 | YY/XBQ-A1、YY/XBQ-B1、YY/XBQ-C1、YY/XBQ-F1、YY/XBQ-H1、YY/XBQ-V1、YY/XBQ-K1、YY/XBQ-H2、YY/XBQ-V2、YY/XBQ-K2 |
| 产品描述 | 鼻部冲洗器由瓶体（硅胶）、喷头（硅胶）、外盖（PC）和出水管（硅胶、选配）组成。使用前装入冲洗液，向患者鼻腔进行冲洗。非无菌提供。不含冲洗液。微生物限度指标为：需氧菌总数≤1000cfu/ml，霉菌和酵母菌总数≤100cfu/ml，每 1ml 不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌。 |
| 预期用途 | 用于对患者鼻腔（不包括阴道专用）进行冲洗，和用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。 |
| 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 4 月 25 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 20240053 号

| | |
|-------------|--|
| 备案人名称 | 东莞镂工运动科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900MADC1KMA38 |
| 备案人住所 | 广东省东莞市东坑镇东坑东兴西路 363 号 3 号楼 101 室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市东坑镇东坑东兴西路 363 号 3 号楼 201 室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 腰部固定器 |
| 型号/规格 | LG-YB01 (纤薄款)、LG-YB02 (厚款) |
| 产品描述 | 由织物（莱卡布、OK 布、飞织布），海绵、皮革（PU 皮）材料制成。穿戴于腰部，通过限制腰部活动，达到保持腰部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。 |
| 预期用途 | 用于对人体腰部位外固定和支撑。 |
| 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 4 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 20240054 号

| | |
|-------------|---|
| 备案人名称 | 东莞市高斯迈医疗科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900MA4WMRB31R |
| 备案人住所 | 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 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 牙科通用修复手术器械包 |
| 型号/规格 | 型号：牙科骨磨 G-Bone grinding-6025、牙科骨磨 G-Bone grinding-7025、骨科导向器 G-3514、骨科导向器 G-3513、转接头 G-D-Shank driver、转接头 G-Q-zjt、螺丝起 GSJ230450、螺丝起 GSD170120、螺丝起 GSD200120、螺丝起 GSD230120。 包装规格：套装 |
| 产品描述 | 产品由牙科骨磨、骨科导向器、转接头、螺丝起组成。包内各组成器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述见附件中各器械的产品描述。 |
| 预期用途 | 用于牙科种植过程。包内各器械的预期用途见附件中各器械的预期用途。 |
| 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 4 月 29 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。

附件

申请表附页——牙科通用修复手术器械包的产品名称，产品描述及预期用途

| 产品名称 | 产品描述 | 预期用途 |
|-------|--|------------------------------|
| 牙科骨磨 | 产品为牙科骨磨，由研磨头和研磨腔组成。采用不锈钢，钛合金材料制成。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。 | 用于口腔科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。 |
| 骨科导向器 | 产品为骨科导向器，骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料、钛合金材料制成。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。不在内窥镜下使用。 | 用于定位和导向。 |
| 转接头 | 产品为转接头，骨科手术配套工具。采用不锈钢材料、钛合金材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。 | 与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。 |
| 螺丝起 | 产品为螺丝起，采用不锈钢材料、钛合金材料制成。  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。 | 用于牙科种植过程。 |

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220092

| | |
|-------------|--|
| 备案人名称 | 广东足行健健康科技有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900055359459A |
| 备案人住所 | 广东省东莞市厚街镇厚街大道东 45 号 1401 室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市厚街镇军铺工业二路 6 号 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 足部固定器 |
| 型号/规格 | 型号：BW-57； 规格：28#、29#、30#、31#、32#、33#、34#、35#、36#、37#、38#、39#、40#、41#、42#、43#、44#、45#、46# 型号：BWS-149； 规格：34#、35#、36#、37#、38#、39#、40#、41#、42#、43#、44#、45#、46# |
| 产品描述 | 由高分子材料（PU、热熔胶港宝、橡胶），织物制成（尼龙无纺布、天丝混纺网布）。穿戴于足部体表，通过限制足部活动，达到保持足部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。 |
| 预期用途 | 用于对人体足部部位的外固定和支撑。 |
| 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 4 月 25 日 |
| 变更情况 | 2024 年 4 月 25 日，产品描述由：由高分子材料、织物制成。穿戴于足部体表，通过限制足部活动，达到保持足部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品变更为：由高分子材料（PU、热熔胶港宝、橡胶），织物制成（尼龙无纺布、天丝混纺网布）。穿戴于足部体表，通过限制足部活动，，达到保持足部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品；型号/规格由型号：BW-57； 规格：28#、29#、30#、31#、32#、33#、34#、35#、36#、37#、38#、39#、40#、41#、42#、43#、44#、45#、46# 变更为：型号：BW-57； 规格：28#、29#、30#、31#、32#、33#、34#、35#、36#、37#、38#、39#、40#、41#、42#、43#、44#、45#、46# 型号：BWS-149； 规格：34#、35#、36#、37#、38#、39#、40#、41#、42#、43#、44#、45#、46# |

45#、46#

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 20190016 号

| | |
|-------------|--|
| 备案人名称 | 东莞市力挺实业有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900323297582T |
| 备案人住所 | 广东省东莞市塘厦镇布尾路 19 号 2 栋 101 室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市塘厦镇布尾路 19 号 2 栋 101 室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 腰部固定器 |
| 型号/规格 | LT-801、CR-801、CR-901 |
| 产品描述 | 由高分子材料（合成树脂）、织物（棉布里布）、皮革（PU）、金属（不锈钢）制成。穿戴于腰部，通过限制腰部活动。达到保持腰部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。 |
| 预期用途 | 用于腰部的外固定和支撑。 |
| 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 4 月 26 日 |
| 变更情况 | 2024 年 4 月 26 日，备案人住所、生产地址由东莞市塘厦镇石鼓社区布尾大道 149 号 A 栋 1 楼右侧变更为：广东省东莞市塘厦镇布尾路 19 号 2 栋 101 室；产品描述由由高分子材料、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（合成树脂）、织物（棉布里布）、皮革（PU）、金属（不锈钢）制成。穿戴于腰部，通过限制腰部活动。达到保持腰部稳定的目的。不具备矫形功能。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：用于腰部的外固定和支撑。型号/规格由 CR-801、CR-901 变更为：LT-801、CR-801、CR-901。 |

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 20150035 号

| | |
|-------------|--|
| 备案人名称 | 东莞市洁康超声波设备有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900699738999K |
| 备案人住所 | 广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 13 号楼 809 室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 13 号楼 809 室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 超声波清洗器 |
| 型号/规格 | KC-06A、KC-08A、KC-10A、KC-20A、KC-D30A、KC-30A、KC-D40A、KC-40A、KC-60A、KC-G60A、KC-80A、KC-100A、KC-120A |
| 产品描述 | 超声波清洗器由清洗槽、控制系统组成。工作原理是利用特定频率超声波作用对医疗器械进行清洗。 |
| 预期用途 | 用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。 |
| 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 4 月 29 日 |
| 变更情况 | 2024 年 4 月 29 日，备案人住所、生产地址由东莞市樟木头镇裕丰宝丰工业区宝延路二栋二楼变更为：广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 13 号楼 809 室；产品描述由仅具有清洗功能，不具备消毒或灭菌功能的设备变更为：超声波清洗器由清洗槽、控制系统组成。工作原理是利用特定频率超声波作用对医疗器械进行清洗；预期用途由用于医疗器械的清洗、去污、洗涤变更为：用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。 |

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 20150036 号

| | |
|-------------|--|
| 备案人名称 | 东莞市洁康超声波设备有限公司 |
| 备案人统一社会信用代码 | 91441900699738999K |
| 备案人住所 | 广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 13 号楼 809 室 |
| 生产地址 | 广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 13 号楼 809 室 |
| 代理人 | 无 |
| 代理人住所 | 无 |
| 产品名称 | 医用超声波清洗机 |
| 型号/规格 | CE-4200、CE-5200A、CE-5600A、CE-5700A、CE-5900A、CE-6200A、CE-6600A、CE-7200A、CE-7600A、CE-7700A、CE-8200A、CE-8600A、CE-8800A、CE-9200A、CE-9600A、CE-9800A |
| 产品描述 | 医用超声波清洗机由清洗槽、控制系统组成。工作原理是利用特定频率超声波作用对医疗器械进行清洗。 |
| 预期用途 | 用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。 |
| 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 4 月 29 日 |
| 变更情况 | 2024 年 4 月 29 日，备案人住所、生产地址由东莞市樟木头镇裕丰宝丰工业区宝延路二栋二楼变更为：广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 13 号楼 809 室；产品描述由仅具有清洗功能，不具备消毒或灭菌功能的设备变更为：医用超声波清洗机由清洗槽、控制系统组成。工作原理是利用特定频率超声波作用对医疗器械进行清洗；预期用途由用于医疗器械的清洗、去污、洗涤变更为：用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。 |

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。