

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2024 年第 19 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240079 号

备案人名称	东莞市速博特五金科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900304174835A
备案人住所	广东省东莞市南城街道龙泉街 21 号
生产地址	广东省东莞市南城街道龙泉街 21 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骨用丝锥
型号/规格	ST-Z-20-P、ST-Z-25-P、ST-Z-28-P、ST-Z-31-P、ST-Z-35-P、ST-Z-45-P、ST-Z-35-S、ST-Z-45-S
产品描述	由刃部和柄部组成。刃部和柄部整体结构，采用不锈钢材料制成，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。
预期用途	用于骨科手术时在骨骼上攻螺纹孔。
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 5 月 27 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 20240080 号

备案人名称	东莞市速博特五金科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900304174835A
备案人住所	广东省东莞市南城街道龙泉街 21 号
生产地址	广东省东莞市南城街道龙泉街 21 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	骨科钻头
型号/规格	ST-D-20-P、ST-D-25-P、ST-D-28-P、ST-D-31-P、ST-D-35-P、ST-D-45-P、ST-D-35-S、ST-D-45-S
产品描述	产品由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部和柄部整体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。
预期用途	用于钻孔。
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 5 月 27 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 20240081 号

备案人名称	广东博予蓝医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54GX5W0W
备案人住所	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路5号1栋601室
生产地址	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路5号1栋601室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	创口贴
型号/规格	型号：透气型、防水型、弹力布型 规格：72mm*19mm、72mm*22mm
产品描述	透气型：由涂胶基材（PU、无纺布）、吸收性敷垫和防粘连层（离型纸）组成的片状创口贴。 防水型：由涂胶基材（聚氨酯、聚氨脂胶复合）、吸收性敷垫和防粘连层（离型纸）组成的片状创口贴。 弹力布型：由涂胶基材（弹力布、PE布和热熔胶）、吸收性敷垫和防粘连层（离型纸）组成的片状创口贴。 所有型号的吸收性敷垫采用可吸收渗出液的材料（吸水棉和PE膜）制成。不含有发挥药理学、免疫学和代谢作用的成分。不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添加成分名录》所列成分。所含成分不可被人体吸收。非无菌提供，一次性使用。微生物限度为：细菌菌落总数≤500cfu/g，致病性化脓菌和真菌不得检出。
预期用途	用于小创口、擦伤、切割伤、浅表性创面的急救及临时性包扎。
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 5 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240082 号

备案人名称	山维（东莞）医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC10H4Q4G
备案人住所	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路 8 号之一 101 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路 8 号之一 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	口镜
型号/规格	M722、M724
产品描述	由柄和不带有连接杆的镜子组成。镜面采用玻璃制成，柄采用聚丙烯（PP）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	用于口腔检查。
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 5 月 30 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 20240083 号

备案人名称	山维（东莞）医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC10H4Q4G
备案人住所	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路 8 号之一 101 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路 8 号之一 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科抛光刷
型号/规格	R15F、R15F-R、R15F-O、R15F-Y、R15F-LG、R15F-DG、R15F-NG、R15F-DB、R15F-LB、R15F-LAV、R15F-P、R15T、R15T-R、R15T-O、R15T-Y、R15T-LG、R15T-DG、R15T-NG、R15T-DB、R15T-LB、R15T-LAV、R15T-P
产品描述	产品为机动类。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（材质为尼龙 Nylon）。金属柄的材质为镀镍铜棒。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。
预期用途	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除和种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。
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 5 月 30 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 20240084 号

备案人名称	山维（东莞）医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC10H4Q4G
备案人住所	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路 8 号之一 101 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路 8 号之一 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离眼罩
型号/规格	720C、720B
产品描述	由高分子材料（聚氯乙烯 PVC）制成的硬质防护罩、固定装置（聚丙烯 PP）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、血液飞溅和泼溅。
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 5 月 30 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 20240085 号

备案人名称	山维（东莞）医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC10H4Q4G
备案人住所	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路 8 号之一 101 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇六甲龙泉路 8 号之一 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用口腔涂药棒
型号/规格	SWZ-T-2.5 Regular、SWZ-T-2.0 Fine、SWZ-T-1.5 Ultrafine、SWZ-T-1.2 Cylinder、F006
产品描述	产品由手柄和镶嵌绒毛的头部组成。手柄采用聚丙烯塑料（PP）、绒毛为尼龙。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	用于在牙齿上涂抹牙科材料。
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 5 月 30 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 20240041 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	上颌窦提升手术器械包
型号/规格	型号：上颌窦提升器 G222528、上颌窦提升器 G283033、上颌窦提升器 G323538、上颌窦提升器 G363942、上颌窦提升器 G424548、上颌窦提升器 G404143、牙科种植器械限深套 G-xst-2mm、牙科种植器械限深套 G-xst-4mm、牙科种植器械限深套 G-xst-6mm、牙科种植器械限深套 G-xst-8mm、牙科种植器械限深套 G-xst-10mm、牙科种植器械限深套 G-xst-12mm、上颌窦内提升器 G-S-ntsq、牙科测量杆 G1133、转接头 G-D-Shank driver、螺丝起 GSA235120、骨科钻头 G-S-Guide Drill-2013L、骨科钻头 G-S-Wist Drill-2213S、螺丝起 GSJ230450、转接头 G-Q-zjt、引流管 G-S-ylg-4025、上颌窦提升器 G222528-2、上颌窦提升器 G283134、上颌窦提升器 G343740、上颌窦提升器 G404346、上颌窦提升器 G464850、牙科种植器械限深套 G-xst-5714、牙科种植器械限深套 G-xst-5712、牙科种植器械限深套 G-xst-5710、牙科种植器械限深套 G-xst-5708、牙科种植器械限深套 G-xst-5706、牙科种植器械限深套 G-xst-5704、骨科钻头 G-XFZ-1532、螺丝起 GSD170120。包装规格：套装
产品描述	产品由上颌窦提升器、牙科种植器械限深套、上颌窦内提升器、牙科测量杆、转接头、螺丝起、骨科钻头、引流管组成。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	用于上颌窦提升手术过程中完成相应的手术操作。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 5 月 28 日

变更情况	2024 年 5 月 28 日 ,型号/规格由型号:上颌窦提升器 G222528、上颌窦提升器 G283033、上颌窦提升器 G323538、上颌窦提升器 G363942、上颌窦提升器 G424548、上颌窦提升器 G404143、牙科种植器械限深套 G-xst-2mm、牙科种植器械限深套 G-xst-4mm、牙科种植器械限深套 G-xst-6mm、牙科种植器械限深套 G-xst-8mm、牙科种植器械限深套 G-xst-10mm、牙科种植器械限深套 G-xst-12mm、上颌窦内提升器 G-S-ntsqs、牙科测量杆 G1133、转接头 G-D-Shank driver、螺丝起 GSA235120、骨科钻头 G-S-Guide Drill-2013L、骨科钻头 G-S-Wist Drill-2213S、螺丝起 GSJ230450、转接头 G-Q-zjt、引流管 G-S-ylg-4025。包装规格: 套装变更为: 型号: 上颌窦提升器 G222528、上颌窦提升器 G283033、上颌窦提升器 G323538、上颌窦提升器 G363942、上颌窦提升器 G424548、上颌窦提升器 G404143、牙科种植器械限深套 G-xst-2mm、牙科种植器械限深套 G-xst-4mm、牙科种植器械限深套 G-xst-6mm、牙科种植器械限深套 G-xst-8mm、牙科种植器械限深套 G-xst-10mm、牙科种植器械限深套 G-xst-12mm、上颌窦内提升器 G-S-ntsqs、牙科测量杆 G1133、转接头 G-D-Shank driver、螺丝起 GSA235120、骨科钻头 G-S-Guide Drill-2013L、骨科钻头 G-S-Wist Drill-2213S、螺丝起 GSJ230450、转接头 G-Q-zjt、引流管 G-S-ylg-4025、上颌窦提升器 G222528-2、上颌窦提升器 G283134、上颌窦提升器 G343740、上颌窦提升器 G404346、上颌窦提升器 G464850、牙科种植器械限深套 G-xst-5714、牙科种植器械限深套 G-xst-5712、牙科种植器械限深套 G-xst-5710、牙科种植器械限深套 G-xst-5708、牙科种植器械限深套 G-xst-5706、牙科种植器械限深套 G-xst-5704、骨科钻头 G-XFZ-1532、螺丝起 GSD170120。包装规格: 套装
------	---

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 20230113

备案人名称	海德怡康科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53UFQH8K
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 1 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 1 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	PARI H03-01
产品描述	鼻部冲洗器由装药腔（聚丙烯 PP）、药腔盖（聚丙烯 PP）、大号洗鼻头（聚丙烯 PP）、中号洗鼻头（聚丙烯 PP）、小号洗鼻头（聚丙烯 PP）、收集腔（聚丙烯 PP）、卸压阀（聚丙烯 PP）、导气管（聚氯乙烯 PVC、热塑性聚氨酯弹性体 TPU）组成。使用前装入冲洗液，与供气设备连接成冲洗系统对患者的鼻部进行冲洗。非无菌提供，微生物限度为：细菌菌落总数 ≤200cfu/g，真菌菌落总数≤100cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。不含冲洗液。
预期用途	用于对患者自然腔道（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 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 5 月 11 日
变更情况	2024 年 5 月 11 日，技术要求：导气管接头颜色由蓝色变更为白色。

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。