

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2024 年第 20 期)

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 201 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 6 月 3 日
变更情况	2024 年 6 月 3 日，备案人住所由广东省东莞市东坑镇东坑东兴西路 363 号 3 号楼 101 室变更为：广东省东莞市东坑镇东坑东兴西路 363 号 3 号楼 201 室

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 20240055 号

备案人名称	东莞镂工包装制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADATU3M96
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 401 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 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	腰部固定器
型号/规格	LGBZ-YB01（纤薄款）、LGBZ-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 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 6 月 3 日
变更情况	2024 年 6 月 3 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市东坑镇东坑东兴西路 363 号 3 号楼 201 室变更为：广东省东莞市东坑镇东坑东兴西路 363 号 3 号楼 401 室

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 20240067 号

备案人名称	东莞市金美源医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADFQPGU1X
备案人住所	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市虎门镇德乐路 10 号 2 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	定位螺丝
型号/规格	DTM-JMYS1-R、BB-JMYS1-R、OST-JMYS1-R、OST-JMYS1-m、ITI-JMYS2-R、NBA-JMYS1-R
产品描述	本产品为定位螺丝，由 TC4 钛合金制成。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 6 月 4 日
变更情况	2024 年 6 月 4 日,型号/规格由:DTM-JMYS1-R、DTM-JMYS2-R、BB-JMYS1-R、OST-JMYS1-R、OST-JMYS1-m、OST-JMYS2-R、ITI-JMYS2-R、NBA-JMYS1-R 变更为：DTM-JMYS1-R、BB-JMYS1-R、OST-JMYS1-R、OST-JMYS1-m、ITI-JMYS2-R、NBA-JMYS1-R

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。