

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第22期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20240086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	口垫
型号/规格	成人型 FY-001、儿童型 FY-002
产品描述	检查患者开口的辅助器械，采用硅胶材料制成。非无菌提供。
预期用途	用于经口腔检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合。
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17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 20240087 号

备案人名称	东莞市德诺雅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54PH7QXD
备案人住所	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
生产地址	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	试戴体
型号/规格	HAT20、HAT18、HAT16、HAT15、HAT14
产品描述	产品为试戴体。采用钛合金制成，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灭菌。
预期用途	用于种植体种植和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 6 月 20 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：粤莞械备 20220260

备案人名称	东莞欧文医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UTNMU8F
备案人住所	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室
生产地址	广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科修复体粘接棒
型号/规格	DPBR-B, DPBR-G, DPBR-Y, DPBR-W, DPBR-P, DPBR-R
产品描述	由聚丙烯（PP）手柄和热熔胶材质的头部组成。不连接任何有源器械。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	用于口腔科修复治疗中粘住金属、陶瓷和树脂制作的修复体，以便将修复体放入目标位置。
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21日
变更情况	2024年6月21日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市常平镇环常北路216号3栋403室变更为：广东省东莞市常平镇漱新公岭二路8号2栋301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。