

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第24期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240094 号

备案人名称	广东九易医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABWAHFW40
备案人住所	广东省东莞市虎门镇沙角三江路5号201室
生产地址	广东省东莞市虎门镇沙角三江路5号201室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	造口袋
型号/规格	型号：JY-17-A、JY-17-B、JY-17-C、JY-17-D
产品描述	产品由袋体和底盘两部分组成。为回肠、结肠、直肠、尿道造口的护理器械。产品接触完好皮肤和肠内腔。非无菌提供。
预期用途	产品用于造口排泄物的收集。
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7月3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 20240095 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	机用螺丝刀
型号/规格	ZT12-0140L、ZT12-0120L、ZT12-0330L、ZT270-12522L
产品描述	产品为螺丝刀的形式，在牙科种植过程中使用。采用不锈钢材质制成。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	配合有源器械使用，用于牙科种植过程。
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 7 月 3 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 20240096 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	机动种植体螺丝起
型号/规格	ZT8-0250S、ZT8-0250L、ZT8-0210L、ZT12-0220L、ZT12-0220S、ZT12-0208S、ZT270-0242S、ZT270-0242L
产品描述	产品为螺丝起的形式，在牙科种植过程中使用。采用不锈钢材质制成。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	配合有源器械使用，用于牙科种植过程。
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 7 月 3 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 20240097 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	种植体螺丝起
型号/规格	ZT270-2428、ZT270-2420、ZT270-1222、ZT270-1223、ZT270-1218
产品描述	产品为种植体螺丝起，采用不锈钢材质制成。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。
预期用途	用于牙科种植过程。
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 7 月 5 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 20210062 号

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科测量杆
型号/规格	$\phi 5.9*106L$ 、 $\phi 6*79L$ 、 $\phi 3*18L$ 、 $\phi 4*18L$ 、 $\phi 7.7*55L$ 、 $\phi 3.75*13L$ 、 $\phi 3.75*10L$
产品描述	产品为牙科测量杆，采用钛合金材料制成。在口腔科治疗和诊断过程中，对长度、深度参数进行测定的器械。非无菌提供。
预期用途	用于手动测量口腔中长度、深度参数。
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 7 月 1 日
变更情况	2024 年 7 月 1 日，型号/规格由 $\phi 5.9*106L$ 、 $\phi 6*79L$ 、 $\phi 3*18L$ 、 $\phi 4*18L$ 变更为： $\phi 5.9*106L$ 、 $\phi 6*79L$ 、 $\phi 3*18L$ 、 $\phi 4*18L$ 、 $\phi 7.7*55L$ 、 $\phi 3.75*13L$ 、 $\phi 3.75*10L$

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 20240098 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	定位螺丝
型号/规格	型号：定位螺丝 G0601、定位螺丝 G0602、定位螺丝 G0702、定位螺丝 G0802、定位螺丝 G4820、定位螺丝 G3.9、定位螺丝 G4810、定位螺丝 G4830、定位螺丝 G4840、定位螺丝 G4850 包装规格：单支
产品描述	产品为定位螺丝，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。
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7月5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 20200205

备案人名称	东莞市荃鼎医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53HJJ9R
备案人住所	广东省东莞市企石镇东山永发东路 3 号
生产地址	广东省东莞市企石镇东山永发东路 3 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	理疗用体表电极
型号/规格	详见附件
产品描述	由导电材料（导电碳膜、导电凝胶）和连接线组成。导电凝胶接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。
预期用途	用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。
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 7 月 3 日
变更情况	2024 年 7 月 3 日，型号/规格由型号：TE-A20、TE-A21、TE-A22、TE-A23、TE-A24；TE-B20、TE-B21、TE-B22、TE-B23、TE-B24；TE-C20、TE-C21、TE-C22、TE-C23、TE-C24；TE-D20、TE-D21、TE-D22、TE-D23、TE-D24；TE-E20、TE-E21、TE-E22、TE-E23、TE-E24。产品规格：方形：2 cm × 2 cm、3 cm × 3 cm、4 cm × 4 cm、5 cm × 5 cm、6 cm × 6 cm、7 cm × 7 cm、8 cm × 8 cm、8 cm × 10 cm、9 cm × 9 cm、10 cm × 10 cm、11 cm × 11 cm、12 cm × 12 cm、13 cm × 13 cm、14 cm × 14 cm、15 cm × 15 cm、4.5 cm × 4.5 cm、5.5 cm × 5.5 cm；矩形：3 cm × 5 cm、3 cm × 6 cm、3 cm × 7 cm、4 cm × 6 cm、4 cm × 8 cm、5 cm × 6 cm、5 cm × 8 cm、5 cm × 9 cm、5 cm × 10 cm、6 cm × 8 cm、6 cm × 9 cm、6 cm × 10 cm、6 cm × 12 cm、7 cm × 10 cm、7 cm × 12 cm、7 cm × 15 cm、8 cm × 15 cm、8 cm × 16 cm；圆形：直径 2 cm、直径 3 cm、直径 4 cm、直径 5 cm、直径 6 cm、直径 7 cm、直径 8 cm、直径 9 cm、直径 10 cm、直径 11 cm、直径 12 cm、直径 13 cm、直径 14 cm、直径 15 cm、直径 16

cm、直径 17 cm、直径 3.2 cm、直径 4.5 cm、直径 5.5 cm、直径 53.5 cm、直径 53.5 mm; 椭圆形: 2 cm × 2.5 cm、2.5 cm × 3 cm、3 cm × 4 cm、3 cm × 5 cm、3 cm × 6 cm、3 cm × 7 cm、4 cm × 6 cm、4 cm × 8 cm、5 cm × 6 cm、5 cm × 8 cm、5 cm × 9 cm、5 cm × 10 cm、6 cm × 8 cm、6 cm × 9 cm、6 cm × 10 cm、6 cm × 12 cm、7 cm × 10 cm、7 cm × 12 cm、7 cm × 15 cm、8 cm × 15 cm、3.5 cm × 4.4 cm; 蝴蝶形: 3 cm × 5 cm、3 cm × 6 cm、3 cm × 7 cm、4 cm × 6 cm、4 cm × 8 cm、5 cm × 6 cm、5 cm × 8 cm、5 cm × 9 cm、5 cm × 10 cm、6 cm × 8 cm、6 cm × 9 cm、6 cm × 10 cm、6 cm × 12 cm、7 cm × 10 cm、7 cm × 12 cm、7 cm × 15 cm、8 cm × 15 cm、8 cm × 18 cm、20 cm × 8.5 cm; 葫芦形: 3 cm × 5 cm、3 cm × 6 cm、3 cm × 7 cm、4 cm × 6 cm、4 cm × 8 cm、5 cm × 6 cm、5 cm × 8 cm、5.5 cm × 8 cm、5 cm × 9 cm、5 cm × 10 cm、5.5 cm × 13.5 cm、6 cm × 8 cm、6 cm × 9 cm、6 cm × 10 cm、6 cm × 12 cm、6 cm × 13 cm、7 cm × 10 cm、7 cm × 12 cm、7 cm × 15 cm、8 cm × 15 cm、8 cm × 4.5 cm、8.1 cm × 4.5 cm、8 cm × 18 cm、20 cm × 8.5 cm; 月牙形: 100 mm × 35.2 mm 变更为: 详见附件

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:

型号:

TE-A20、TE-A21、TE-A22、TE-A23、TE-A24;
TE-B20、TE-B21、TE-B22、TE-B23、TE-B24;
TE-C20、TE-C21、TE-C22、TE-C23、TE-C24;
TE-D20、TE-D21、TE-D22、TE-D23、TE-D24;
TE-E20、TE-E21、TE-E22、TE-E23、TE-E24。

产品规格:

方形:

2 cm×2 cm、3 cm×3 cm、4 cm×4 cm、5 cm×5 cm、6 cm×6 cm、7 cm×7 cm、8 cm×8 cm、8 cm×10 cm、9 cm×9 cm、10 cm×10 cm、11 cm×11 cm、12 cm×12 cm、13 cm×13 cm、14 cm×14 cm、15 cm×15 cm、4.5 cm×4.5 cm、5.5 cm×5.5 cm;

矩形:

3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8 cm×16 cm、6 cm×20 cm、7 cm×18 cm;

圆形:

直径 2 cm、直径 3 cm、直径 4 cm、直径 5 cm、直径 6 cm、直径 7 cm、直径 8 cm、直径 9 cm、直径 10 cm、直径 11 cm、直径 12 cm、直径 13 cm、直径 14 cm、直径 15 cm、直径 16 cm、直径 17 cm、直径 3.2 cm、直径 4.5 cm、直径 5.5 cm、直径 53.5 cm、直径 53.5 mm;

椭圆形:

2 cm×2.5 cm、2.5 cm×3 cm、3 cm×4 cm、3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、3.5 cm×4.4 cm;

蝴蝶形: 3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8 cm×18 cm、20 cm×8.5 cm;

葫芦形:

3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5.5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、5.5 cm×13.5 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、6 cm×13 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8 cm×4.5 cm、8.1 cm×4.5 cm、8 cm×18 cm、20 cm×8.5 cm、33 mm×73 mm;

月牙形:

100 mm×35.2 mm

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20220197

备案人名称	东莞市正生瑞生物医学科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914419000735425569
备案人住所	东莞市清溪镇三中村委会太湖村
生产地址	东莞市清溪镇三中村委会太湖村
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	负压引流器
型号/规格	ZSR-NPD-150、ZSR-NPD-300、ZSR-NPD-40
产品描述	由器身、调节器组、连接接头、连接管组成。器身由聚丙烯、聚碳酸酯制成；调节器组由聚丙烯、聚碳酸酯制成；连接接头由聚丙烯、聚碳酸酯制成；连接管由硅胶制成。非无菌提供。不包括负压泵、手动负压源（负压球）和插入体内的引流导管。
预期用途	用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和收集引流液的作用。
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7月5日
变更情况	2024年7月5日，型号/规格由 ZSR-NPD-150、ZSR-NPD-300 变更为：ZSR-NPD-150、ZSR-NPD-300、ZSR-NPD-40

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 20240024 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、307 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用固定带
型号/规格	粘贴式磁控型-NQ-001-01、粘贴式磁控型-NQ-001-02、粘贴式磁控型-NQ-001-08、粘贴式磁控型-NQ-001-09、粘贴式磁控型-NQ-002-01、粘贴式磁控型-NQ-002-02、粘贴式磁控型-NQ-002-03、粘贴式磁控型-NQ-003-01、粘贴式磁控型-NQ-001-05、钉扣式磁控型 DK-001-01、钉扣式磁控型 DK-001-02、钉扣式磁控型 DK-001-05、钉扣式磁控型 DK-001-08、钉扣式磁控型 DK-001-09、钉扣式磁控型 DK-001-10、钉扣式磁控型 DK-002-01、钉扣式磁控型 DK-002-02、钉扣式磁控型 DK-003-01、钉扣式磁控型 DK-003-02、钉扣式磁控型 JK-001-01、钉扣式磁控型 JK-001-02、钉扣式磁控型 JK-002-02
产品描述	采用聚酯纤维、织带（芳纶纤维、涤棉）、双面绒布料（涤纶）、锌合金制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
预期用途	用于软组织损伤的外固定。
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 7 月 4 日

变更情况

2024年7月4日，型号/规格由粘贴式磁控型-NQ-001-01、粘贴式磁控型-NQ-001-02、粘贴式磁控型-NQ-001-08、粘贴式磁控型-NQ-001-09、粘贴式磁控型-NQ-002-01、粘贴式磁控型-NQ-002-02、粘贴式磁控型-NQ-002-03、粘贴式磁控型-NQ-003-01、钉扣式磁控型 DK-001-01、钉扣式磁控型 DK-001-02、钉扣式磁控型 DK-001-05、钉扣式磁控型 DK-001-08、钉扣式磁控型 DK-001-09、钉扣式磁控型 DK-001-10、钉扣式磁控型 DK-002-01、钉扣式磁控型 DK-002-02、钉扣式磁控型 DK-003-01、钉扣式磁控型 DK-003-02 变更为：粘贴式磁控型-NQ-001-01、粘贴式磁控型-NQ-001-02、粘贴式磁控型-NQ-001-08、粘贴式磁控型-NQ-001-09、粘贴式磁控型-NQ-002-01、粘贴式磁控型-NQ-002-02、粘贴式磁控型-NQ-002-03、粘贴式磁控型-NQ-003-01、粘贴式磁控型-NQ-001-05、钉扣式磁控型 DK-001-01、钉扣式磁控型 DK-001-02、钉扣式磁控型 DK-001-05、钉扣式磁控型 DK-001-08、钉扣式磁控型 DK-001-09、钉扣式磁控型 DK-001-10、钉扣式磁控型 DK-002-01、钉扣式磁控型 DK-002-02、钉扣式磁控型 DK-003-01、钉扣式磁控型 DK-003-02、钉扣式磁控型 JK-001-01、钉扣式磁控型 JK-001-02、钉扣式磁控型 JK-002-02；生产地址由广东省东莞市南城街道宏远路10号501室变更为：广东省东莞市南城街道宏远路10号501室、307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。