

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2024 年第 27 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240101 号

备案人名称	东莞市翔安运动用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900314863255F
备案人住所	东莞市寮步镇坑口社区桃园新街 36 号 4 楼
生产地址	东莞市寮步镇坑口社区桃园新街 36 号 4 楼
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用固定带
型号/规格	型号：腕部款 H15 型（含左右）、腕部款 H16 型、踝部款 F08 型、踝部款 F10 型、踝部款 F11 型（含左右）、肩背款 B16 型、肩背款 B19 型、膝关节款 K08 型、膝关节款 K10 型、腰部款 Y09 型 规格：加大码、大码、中码、小码、均码
产品描述	采用铝条、不锈钢、高分子材料（聚酯纤维、聚氨酯）、棉布、绒布（聚酯纤维）、OK 布、海绵、魔术贴（尼龙材质）、松紧带（弹性纤维）制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
预期用途	用于骨折、软组织损伤的外固定。
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 22 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 20240102 号

备案人名称	眼界健康科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACJHR17J
备案人住所	广东省东莞市大岭山镇大岭山兴塘大街 2 号 1 栋 107 室
生产地址	广东省东莞市大岭山镇大岭山兴塘大街 2 号 1 栋 107 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用雾化眼罩
型号/规格	RMJ-1（固定款）、RMJ-2（折叠款）
产品描述	由眼罩支架和导水仓两部分组成，眼罩支架采用 TR90 材料制成，导水仓部分采用 PC 材料制成。非无菌处理，使用前由使用机构根据说明书进行消毒。
预期用途	佩戴于眼部，用于输送药物至眼部进行治疗。
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 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 20240103 号

备案人名称	东莞市瑞斌织造有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UPK248Y
备案人住所	广东省东莞市寮步镇雅香坊六巷 17 号
生产地址	广东省东莞市寮步镇雅香坊六巷 17 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	疝气固定带
型号/规格	型号：B0626C 规格：S、M、L、XL
产品描述	由弹力带（尼龙）、衬里（尼龙）、粘扣（尼龙）、固定带（PU）、垫包（棉布包裹棉花）制成。穿戴于腹股沟部，通过限制腹股沟活动，达到保持固定及稳定的目的，不具备矫形功能，无源产品。
预期用途	用于对人体腹股沟的外固定和支撑。
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 7 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 20240104 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	压舌板
型号/规格	成人型 K-001、儿童型 K-002
产品描述	由 304 不锈钢材料制成。
预期用途	用于检查时压低舌部。
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 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 20240105 号

备案人名称	东莞市舒鑫科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADR44BN6H
备案人住所	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号 401 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用固定带
型号/规格	一、锁扣型：腕部款（SX-001、SX-002、SX-003、SX-004、SX-015）、肩部款 SX-005、胸部款 SX-006、腰腹部款（SX-007、SX-008）、髌部型 SX-009、踝关节款 SX-010、下肢款（SX-011、SX-012、SX-013、SX-014）、插入式单手款 K-001、插入式双手款 K-002、插入式腰腹部款 K-003、插入式 T 字款 K-004、插入式单脚款 K-005、插入式双脚款 K-006 二、普通型：腕部款（B-001、B-002、B-003、B-004、B025）、手掌款（B-005 大码、B-005 中码、B-005 小码）、肩部款（B-006 大码、B-006 中码、B-006 小码、B-007、B-008）、胸部款（B-009 大码、B-009 中码、B-009 小码）、胸部款 B-010、胸腹部款（B-011 大码、B-011 中码、B-011 小码、B-012 大码、B-012 中码、B-012 小码）、肘关节款（ B-013 加大码、B-013 大码、 B-013 中码、B-013 小码）、腰椎款（B-014 大码、B-014 中码、B-014 小码、B-015 大码、B-015 中码、B-015 小码、B-016 大码、B-016 中码、B-016 小码、B-017 大码、B-017 中码、B-017 小码）、髌部款（B-018、B-019、B-020）、下肢款（B-021、B-022、B-023）、膝关节款 B-024
产品描述	采用高分子材料（聚酯纤维、聚氨酯）、棉布（植物纤维）、绒布（聚酯纤维）、海绵、魔术贴（尼龙材质）、不锈钢、松紧带（弹性纤维）、拉链制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于骨折和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 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 20240106 号

备案人名称	东莞市舒鑫科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADR44BN6H
备案人住所	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号 401 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用垫单
型号/规格	加厚吸水型 H-001 款、普通隔离型 H-002-01 款、普通隔离型 H-002-02 款、普通隔离型 H-003-01 全包款、普通隔离型 H-003-02 半包松紧带款、加厚隔离型 H-004-01 全包款、加厚隔离型 H-004-02 半包松紧带款
产品描述	采用聚酰胺纤维（尼龙）、聚氨酯（PU）、棉布（植物纤维）、高分子材料（聚酯纤维）和聚乙烯（PE）、拉链（树脂）、松紧带缝制而成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	病床和检查床上用的卫生护理用品。
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 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：粤莞械备 20230004

备案人名称	东莞市科安医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190079298991XC
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	下肢训练器
型号/规格	ETK-2、BX-7、BX-8A
产品描述	产品由扶手、支撑杆、升降立柱、步距分腿板、底板组成。无源产品。
预期用途	用于偏瘫、截瘫、脑瘫、下肢骨折导致的下肢功能障碍疾病患者下肢部位的站立、步行、肌力、关节活动度功能的训练。
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 26 日
变更情况	2024 年 7 月 26 日，备案人住所、生产地址由广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号变更为：广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 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。