

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2024 年第 29 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240109 号

备案人名称	东莞天励材料科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAD2Q0CHXU
备案人住所	广东省东莞市麻涌镇水乡大道麻涌段 3 号 3 栋 1001 室
生产地址	广东省东莞市麻涌镇水乡大道麻涌段 3 号 3 栋 1001 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	棉签
型号/规格	TL-A-6
产品描述	产品包括吸水性材料（医用脱脂棉）。为了方便使用，有供手持的组件（竹竿）。不含消毒剂。非无菌提供，一次性使用。微生物限度为：细菌菌落总数应 ≤ 200 cfu/g，真菌菌落总数应 ≤ 100 cfu/g，大肠菌群、致病性化脓菌不得检出。
预期用途	用于对皮肤、创面进行清洁处理。
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 8 月 7 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 20240110 号

备案人名称	东莞市宇大医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADLKQ7E9K
备案人住所	广东省东莞市寮步镇雅景横路 6 号 2 栋 501 室
生产地址	广东省东莞市寮步镇雅景横路 6 号 2 栋 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	腰部固定器
型号/规格	型号：W1 规格：S（小号）、M（中号）、L（大号）、XL（加大号）、XXL（超大号）、XXXL（特大号）
产品描述	腰部固定器由莱卡布（纱、棉纱、涤纶、氨纶、锦纶）、W 型支撑条（为 POM 赛钢材料）、粘扣带（涤纶、尼龙）组成。穿戴于腰部，通过限制腰部活动，达到保持腰部稳定的目的。无源产品。
预期用途	用于对人体腰部的外固定和支撑。
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 8 月 7 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 20180004 号

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	助行器
型号/规格	KAZX-38-A、KAZX-38-B、KAZX-38-C
产品描述	由支撑平台（平台支撑台和前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置、折叠机构、座椅组成。无源产品。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走和站立，进行康复训练。
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 8 月 5 日
变更情况	2024 年 8 月 5 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；产品名称由医用助行器变更为：助行器；产品描述由由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置、折叠机构、座椅组成变更成：由支撑平台（平台支撑台和前臂支撑台）、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节、（驻车）制动装置、折叠机构、座椅组成。无源产品；预期用途由用于辅助手术后下肢行走不便的患者和下肢残疾患者行走或站立，进行康复训练变更为：用于行动障碍患者的辅助行走和站立，进行康复训练。

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 20210032 号

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	倾斜床
型号/规格	ETS-11、ETS-12、ETS-13、ETS-14、ETS-18、ETS-19
产品描述	产品由床架、机械支撑部件、机械调节装置、固定保护装置组成。通过改变体位、起立角度对患者进行训练促进康复。无源产品。
预期用途	用于对脑中风、脑外伤患者进行肢体运动康复训练和早期站立训练。
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 8 月 5 日
变更情况	2024 年 8 月 5 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; 预期用途由用于对脑中风、脑外伤等患者进行肢体运动康复训练或早期站立训练等变更为用于对脑中风、脑外伤患者进行肢体运动康复训练和早期站立训练。

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 20210108 号

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	腕关节康复训练器
型号/规格	YS-6、YS-7
产品描述	YS-6 由基座、固定部件、运动部件、控制装置组成；YS-7 由固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。
预期用途	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
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 8 月 5 日
变更情况	2024 年 8 月 5 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；产品描述由 YS-6 腕关节康复训练器主要由阻尼装置、移动手柄、阻尼调节手柄、把手、绑带、前臂垫、塑柄螺栓、底座组成。YS-7 腕关节康复训练器主要由固定座、导向管、升降装置、升降手柄、把手、阻尼装置、阻尼调节手柄组成变更为：YS-6 由基座、固定部件、运动部件、控制装置组成；YS-7 由固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。

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 20210111 号

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	肩关节康复训练器
型号/规格	YS-3、YS-4
产品描述	由固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。
预期用途	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
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 8 月 5 日
变更情况	2024 年 8 月 5 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；产品描述由由固定部件、运动部件、升降装置、控制装置、操作器、拉手组成变更为：由固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。

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 20150033 号

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	充气防褥疮床垫
型号/规格	BT-25
产品描述	由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道（连接管）组成。非电动充气。气垫充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。非无菌产品。
预期用途	用于术后和长期坐卧患者，预防和缓解压疮。
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 8 月 5 日
变更情况	2024 年 8 月 5 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；产品描述由由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道（连接管）组成。不含电动气源变更为：由充气床垫（床垫由若干气室组成）、气道（连接管）组成。非电动充气。气垫充气后，气室维持一定气压，所形成的软性垫，可增加患者身体与垫接触面积，降低身体局部压力。非无菌产品；预期用途由用于术后或长期卧床患者预防褥疮变更为：用于术后和长期坐卧患者，预防和缓解压疮。

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 20210107 号

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	辅助步行训练器
型号/规格	BX-17、BX-17A
产品描述	BX-17 由前臂支撑台、手柄、手柄调节杆、高度调节、轮子组成。BX-17A 由前臂支撑台、手柄、手柄调节杆、高度调节、制动装置、轮子、座椅组成。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走，进行康复训练
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 8 月 5 日
变更情况	2024 年 8 月 5 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；产品描述由 BX-17 主要由支撑平台、手柄及护套、手柄调节杆、伸缩杆、基架和脚轮组成。BX-17A 主要由支撑平台、手柄及护套、刹车手柄、手柄调节杆、伸缩杆、靠背、坐垫、座垫上下调节杆、基架和脚轮组成变更为：BX-17 由前臂支撑台、手柄、手柄调节杆、高度调节、轮子组成。BX-17A 由前臂支撑台、手柄、手柄调节杆、高度调节、制动装置、轮子、座椅组成；预期用途由用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练变更为：用于行动障碍患者的辅助行走，进行康复训练。

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 20180044 号

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	站立架
型号/规格	YX-15、YX-16、YX-16A、YX-17、YX-18A、ETS-8、ETS-9、ETS-10、ETS-15、ETS-16、ETS-17、ETS-20、ETS-21
产品描述	由支撑平台（平台支撑台和前臂支撑台）、手柄、轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助站立，进行康复训练。
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 8 月 5 日
变更情况	2024 年 8 月 5 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。产品描述由由支撑平台（平台支撑台或前臂支撑台）、手柄、轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品变更为：由支撑平台（平台支撑台和前臂支撑台）、手柄、轮子、高度调节、（驻车）制动装置和折叠机构、座椅组成。无源产品；预期用途由用于行动障碍患者的辅助行走或站立，进行康复训练变更为：用于行动障碍患者的辅助站立，进行康复训练。

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	91441900MA53HJJE9R
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 1
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 8 月 7 日
变更情况	2024 年 8 月 7 日，型号/规格由详见附件变更为：详见附件 1

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 1:

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 mm、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、107 mm×66 mm;

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、96 mm×97 mm、98 mm×48 mm;

菱形:

106 mm×73 mm;

三角形:

102 mm×95 mm;

异形:

130 mm×60 mm、127×60 mm、78×36 mm