

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2024 年第 30 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20200006 号

备案人名称	广东普门生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UHLWH4C
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房
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	EP-01、EP-02
产品描述	由导电硅胶层、无纺布背衬、导电膜（PE）、离型膜（PET）和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2024 年 8 月 15 日
变更情况	2024 年 8 月 15 日，备案人生产地址由广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房 10 楼变更为：广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房；产品描述由由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤变更成：由导电硅胶层、无纺布背衬、导电膜（PE）、离型膜（PET）和连接线组成。导电材料接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。

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 20200259 号

备案人名称	广东普门生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UHLWH4C
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	引流瓶
型号/规格	CS300、CS500、CL500、CL1000
产品描述	产品由器身、连接接头组成。组成材料：CS300 (PC)、CS500 (PC)、CL500 (PP)、CL1000 (PVC)。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，与吸引管相连，起到充当负压传导介质和引导、收集引流液的作用。
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 15 日
变更情况	2024 年 8 月 15 日，备案人生产地址由广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房 10 楼变更为：广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房；产品描述由产品由器身、连接接头组成。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变更成：产品由器身、连接接头组成。组成材料：CS300 (PC)、CS500 (PC)、CL500 (PP)、CL1000 (PVC)。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。预期用途由用于临床负压引流时，与吸引管相连，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用变更成：用于临床负压引流时，与吸引管相连，起到充当负压传导介质和引导、收集引流液的作用。

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 20210005 号

备案人名称	广东普门生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UHLWH4C
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	输氧管
型号/规格	Hi-OT1
产品描述	产品由氧气软管（PC、TPE、PP、ABS）、湿化罐（ABS、PP、PVC、硅胶、铝）组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。
预期用途	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气湿化后输送。
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 15 日
变更情况	2024 年 8 月 15 日，备案人生产地址由广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房 10 楼变更为：广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房；产品描述由产品由氧气软管、湿化罐组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供变更成：产品由氧气软管（PC、TPE、PP、ABS）、湿化罐（ABS、PP、PVC、硅胶、铝）组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。

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 20210016 号

备案人名称	广东普门生物医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UHLWH4C
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号
生产地址	广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	引流管
型号/规格	VD-1180、VD-1260、ID-2180、ID-2260、PD-3180、PD-3260、SD-4260
产品描述	由软管（PVC）和连接件（PVC）构成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理），一次性使用。
预期用途	与医用负压吸引设备配套后，用于 手术中、手术后的血水、废液的引流、吸引使用。
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 15 日
变更情况	2024 年 8 月 15 日，备案人生产地址由广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房 10 楼变更为：广东省东莞市松山湖园区彰化路 2 号 1 号厂房；产品描述由由软管和连接件构成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理），一次性使用变更成：由软管（PVC）和连接件（PVC）构成。能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理），一次性使用。预期用途由与医用负压吸引设备配合使用，适用于手术中、手术后的血水、废液等引流、吸引使用变更成：与医用负压吸引设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液的引流、吸引使用。

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 20240072 号

备案人名称	海德怡康科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53UFQH8K
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 1 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 1 栋 101 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	雾化面罩
型号/规格	儿童面罩型、成人面罩型
产品描述	由接口、罩体组成。组成面罩的材料为聚氯乙烯（PVC）。非无菌产品。
预期用途	用于连接雾化设备实施雾化。
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 15 日
变更情况	2024 年 8 月 15 日，变更技术要求。

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 20240112 号

备案人名称	中晟生物科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA56PTULX1
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 410 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	穴位压力刺激贴
型号/规格	型号: 王不留行籽型 规格: 5mmX5mm(王不留行籽直径: 1.0mm~2.5mm)、7mmX7mm(王不留行籽直径: 1.0mm~2.5mm)、10mmX10mm(王不留行籽直径: 1.0mm~2.5mm)、12mmX12mm(王不留行籽直径: 2.0mm~4.0mm)、15mmX15mm(王不留行籽直径: 2.0mm~4.0mm)、17mmX17mm(王不留行籽直径: 3.0mm~6.0mm) 20mmX20mm(王不留行籽直径: 3.0mm~6.0mm)
产品描述	由医用胶布(无纺布、医用热熔胶)和王不留行籽组成。贴于人体穴位处,通过外力仅起压力刺激作用。所含成分不发挥红外辐射治疗和磁疗作用。不含有发挥药理学分、免疫学和代谢作用的成分。不含附录《部分第一类医疗器械产品禁止添名录列成分名录》所列成分。非无菌产品。
预期用途	贴于人体穴位处,进行外力刺激。
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 12 日
变更情况	

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 20240113 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	断螺丝取出手术器械包
型号/规格	型号：骨科钻头 (GKZ-3208A、GKZ-3210A、GKZ-3212A)、骨科导向器 (DXQ-1223A、DXQ-1225A、DXQ-1231A、DXQ-1224A)、断钉取出器 (QCQ-3310A、QCQ-3312A、QCQ-3314A)、骨科钻孔瞄准器 (MZQ-1016A、MZQ-1018A、MZQ-1020A)、取钉器 (QDQ-2908A、QDQ-2910A、QDQ-2912A)、骨科用夹持器 (JCQ-13336A)、转接头 (ZJT-1124A)、器械连接杆 (LJG-2236A)，包装规格：套装。
产品描述	产品由骨科钻头、骨科导向器、断钉取出器、骨科钻孔瞄准器、取钉器、骨科用夹持器、转接头、器械连接杆组成。包内各组成器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述见附件中各器械的产品描述。
预期用途	用于口腔科手术过程中取出断钉。包内各器械的预期用途见附件中各器械的预期用途。
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 13 日
变更情况	

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。

申请表附件——断螺丝取出手术器械包的型号/规格，产品描述及预期用途

分类编码	器械名称	型号/规格	产品描述	预期用途
04-08-02	骨科钻头	GKZ-3208A、 GKZ-3210A、 GKZ-3212A	由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部采用不锈钢材料制成，柄部采用钨钢制成。不与有源器械（含气动工具）连用。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于钻孔。
04-14-06	骨科导向器	DXQ-1223A、 DXQ-1225A、 DXQ-1231A、 DXQ-1224A	骨科手术配套基础工具。采用钛合金材料制成。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。不在内窥镜下使用。	用于导向。
04-14-12	断钉取出器	QCQ-3310A、 QCQ-3312A、 QCQ-3314A	骨科手术配套工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于辅助将植入物从体内取出。
04-14-06	骨科钻孔瞄准器	MZQ-1016A、 MZQ-1018A、 MZQ-1020A	骨科手术配套基础工具。采用钛合金材料制成。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。不在内窥镜下使用。	用于定位和导向。
04-14-12	取钉器	QDQ-2908A、 QDQ-2910A、 QDQ-2912A	骨科手术配套工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于辅助将植入物从体内取出。
04-14-07	骨科用夹持器	JCQ-13336A	骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	用于骨科手术时夹持器械，手术结束前取出。
04-14-13	转接头	ZJT-1124A	骨科手术配套工具。采用不锈钢、钛合金材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。
04-14-13	器械连接杆	LJC-2236A	骨科手术配套工具。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	与手术器械配合使用，用于辅助完成植入物安装。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240114 号

备案人名称	东莞泰康泡绵有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190076659763XY
备案人住所	广东省东莞市沙田镇穗丰年南路 49 号
生产地址	广东省东莞市沙田镇穗丰年南路 49 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用隔离垫
型号/规格	YI005、YI006、YI007、YI008
产品描述	在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品或材料。主要材料由聚氨酯泡沫衬垫和粘性 PU 保护膜组成。
预期用途	用于对病人提供一般性防护，以免受其他器械和外界的伤害。
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 15 日
变更情况	

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 20240115 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	血压袖带
型号/规格	LG-XD01A、LG-XD01B、LG-XD01C
产品描述	产品由布套（涤纶）、气囊（PVC 聚氯乙烯）、气管（PVC 聚氯乙烯）、接头（PVC 聚氯乙烯）和魔术贴组成。
预期用途	与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。
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 16 日
变更情况	

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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备 20240111 号

备案人名称	中晟生物科技（广东）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA56PTULX1
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 410 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 401 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	糖化血红蛋白溶血剂
包装规格	2000ml/瓶
产品有效期	储存条件：4℃~30℃条件下保存 有效期：12 个月 开封有效期：3 个月
主要组成成分	曲拉通 X-100、防腐剂 ProClin300。
预期用途	用于糖化血红蛋白检测前的血液样本处理。
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 12 日
变更情况	

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。