

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第31期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240116 号

备案人名称	广东伊佳保医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA5689NT3B
备案人住所	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩北环路 27 号 4 号楼 501 室
生产地址	广东省东莞市望牛墩镇望牛墩北环路 27 号 4 号楼 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性吸引管
型号/规格	L-21、L-45、L-150、L-180、L-230、L-360
产品描述	由软管和连接件组成，采用 PVC 材料制成。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	与适宜设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液引流、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 19 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备 20240117 号

备案人名称	广东优尼德生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914419003980902607
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	预激发液
包装规格	100mL/瓶；250mL/瓶；500mL/瓶；1.0L/瓶
产品有效期	2° C-30° C 避光储存，有限期为 12 个月
主要组成成分	过氧化氢溶液
预期用途	与深圳迎凯生物科技有限公司 IncreCare shine i1910、广东优尼德生物科技有限公司的全自动化学发光免疫分析仪（UCL2000、UCL2100）配合使用，用于提供化学发光免疫分析反应中所需的反应环境，以启动化学发光反应。
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 20 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 20240118 号

备案人名称	广东优尼德生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914419003980902607
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	待测物清洗液
包装规格	500mL*1; 500mL*2; 2L*1; 2L*6
产品有效期	储存于 2° C-30° C, 有限期为 12 个月。稀释后 2° C-30° C 环境下使用, 开瓶后有效期为 30 天。避免强光直射。
主要组成成分	磷酸氢二钠, 磷酸二氢钾, 氯化钠, 氯化钾, TW-20, ProClin300
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的仪器平台通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
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 20 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 20240119 号

备案人名称	广东优尼德生物科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914419003980902607
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 3 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	激发液
包装规格	100mL/瓶；250mL/瓶；500mL/瓶；1.0L/瓶
产品有效期	2° C-30° C 储存，有效期为 12 个月。避免强光直射
主要组成成分	氢氧化钠溶液
预期用途	与深圳迎凯生物科技有限公司 IncreCare shine i1910、广东优尼德生物科技有限公司的全自动化学发光免疫分析仪（UCL2000、UCL2100）配合使用，用于提供化学发光免疫分析反应中所需的反应环境，以启动化学发光反应。
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 20 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 20240120 号

备案人名称	东莞市庆鹏医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51TQ2920
备案人住所	广东省东莞市横沥镇隔坑红棉二路 1 号 201 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇隔坑红棉二路 1 号 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	超声贴片
型号/规格	TP-A25 TP-A26 TP-A27 TP-A28 TP-A29 TP-A30 TP-A31 TP-A32 TP-A33 TP-A34 TP-A35 TP-A36 TP-A37 TP-A38 TP-A39TP-A40 TP-A41 TP-A42 TP-A43 TP-A44 TP-A45 TP-A46 TP-A47 TP-A48 TP-A49 TP-A50 TP-B25 TP-B26 TP-B27 TP-B28 TP-B29 TP-B30 TP-B31 TP-B32 TP-B33 TP-B34 TP-B35 TP-B36 TP-B37 TP-B38 TP-B39 TP-B40 TP-B41 TP-B42 TP-B43 TP-B44 TP-B45 TP-B46 TP-B47 TP-B48 TP-B49 TP-B50 TP-C25 TP-C26 TP-C27 TP-C28 TP-C29 TP-C30 TP-C31 TP-C32 TP-C33 TP-C34 TP-C35 TP-C36 TP-C37 TP-C38 TP-C39 TP-C40 TP-C41 TP-C42 TP-C43 TP-C44 TP-C45 TP-C46 TP-C47 TP-C48 TP-C49 TP-C50
产品描述	由水凝胶胶块及其外包装组成，水凝胶胶块由网棉、水溶性聚合物(聚羧乙烯)、丙三醇(甘油)、防腐剂(碘丙炔醇丁基氨甲酸酯 IPBC)及纯净水组成；外包装由泡棉、无纺布、离型纸、金属铝壳、公扣底钉(黄铜)组成。非无菌产品。
预期用途	改善探头与患者之间的超声耦合效果。用于完好皮肤上。
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 21 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 20240061 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	医用图像打印机
型号/规格	Eyests-001
产品描述	利用医用成像设备提供的输入信号，在胶片上产生不可擦除图像的装置。
预期用途	用于医用图像的打印。
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 21 日
变更情况	2024 年 8 月 21 日，变更产品结构：去除摄像头。

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。