

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024 年第 33 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240128 号

备案人名称	东莞市祥勤按摩器材科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914419003381572249
备案人住所	广东省东莞市厚街镇白濠世纪路 8 号 104 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇白濠世纪路 8 号 104 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	颈部固定器
型号/规格	型号：角度型 规格：均码
产品描述	由高分子材料（塑料板材）、织物（复合海绵布、粘扣带）制成。穿戴于颈部体表，通过限制颈部活动，达到保持颈部稳定目的。不具备矫正功能。无源产品。
预期用途	用于对人体颈部部位的外固定。
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 9 月 6 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 20240127 号

备案人名称	东莞森美医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4UQBE7X5
备案人住所	广东省东莞市长安镇尚警街 5 号 1 号楼 301 室
生产地址	广东省东莞市长安镇尚警街 5 号 1 号楼 301 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	聚酯衬垫
型号/规格	1000*3400mm、180*2500mm、160*2500mm、150*2500mm、400*2250mm、140*1500mm、60*1500mm、255*910mm、120*130mm、180*160mm、16*165mm、128*105mm
产品描述	本品主要由聚乙烯 (PE) 树脂和脱脂棉材料成分组成。在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品。
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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2024 年 9 月 5 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：粤莞械备 20200215 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 号一号厂房
代理人	无
代理人住所	无
产品分类名称(产品名称)	核酸提取或纯化试剂
包装规格	16 人份/盒、32 人份/盒、48 人份/盒、64 人份/盒、96 人份/盒
产品有效期	12 个月
主要组成成分	预封装板（条）：胍盐、超顺磁珠、异丙醇、乙二胺四乙酸；磁棒套：聚丙烯
预期用途	用于核酸的提取、富集、纯化。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针。
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 9 月 5 日
变更情况	2024 年 9 月 5 日，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 号一号厂房；预期用途由用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用变更为：用于核酸的提取、富集、纯化。其处理后的产物用于临床体外检测使用。产品组成中不含可与样本特异性结合的抗原、抗体、探针。

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：粤莞械备 20210038 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
产品分类名称(产品名称)	糖化血红蛋白溶血剂
包装规格	2500mL/瓶；5000mL/瓶
产品有效期	未开封在 4~30℃ 条件下储存，有效期为 24 个月；开封后置于 4~30℃ 条件下可保存 3 个月。生产日期及使用期限见外盒或瓶标签，请在标识的有效期前使用。
主要组成成分	2mmol/L 磷酸盐缓冲液，含有 < 0.1% 的叠氮化钠作为防腐剂。
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 9 月 5 日
变更情况	2024 年 9 月 5 日，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；预期用途由用于进行糖化血红蛋白检测时的血液样本前处理变更为：用于糖化血红蛋白检测前的血液样本处理。

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 20200057 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
产品分类名称(产品名称)	样本稀释液
包装规格	1 × 25 mL/盒、1 × 50 mL/盒、2 × 25 mL/盒、2 × 50 mL/盒
产品有效期	未开封在 2~8℃ 条件下储存，有效期为 12 个月；开封后置于 2-8℃ 条件下可保存 3 个月。
主要组成成分	100mmol/L pH 7.4 磷酸盐缓冲液；ProClin 300
预期用途	电化学发光法使用的非特异性试剂，用于对待测样本进行稀释，以便于使用体外诊断试剂和仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。
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 9 月 5 日
变更情况	2024 年 9 月 5 日，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；预期用途由用于对待测样本进行稀释，以便于使用体外诊断试剂和仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测变更为：电化学发光法使用的非特异性试剂，用于对待测样本进行稀释，以便于使用体外诊断试剂和仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。

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 20200007 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
产品分类名称(产品名称)	缓冲液
包装规格	1 × 480 mL/盒、6 × 480 mL/盒、2 × 2L/盒
产品有效期	未开封试剂 4~30℃避光保存，有效期 24 个月；开封试剂 4~30℃可保存 4 周。
主要组成成分	磷酸盐缓冲液 270 mmol/L，三丙胺 162 mmol/L；表面活性剂 ≤0.1%；防腐剂，pH 7.0
预期用途	用于提供反应环境。
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 9 月 5 日
变更情况	2024 年 9 月 5 日，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；预期用途由仅用于提供/维持反应环境变更为：用于提供反应环境。产品有效期（体外诊断试剂适用）由贮存于 4~30℃，有效期为 24 个月。稳定性：未开启 4~30℃保存至标注有效期。开关盖交替使用可保存 4 周变更为未开封试剂 4~30℃避光保存，有效期 24 个月；开封试剂 4~30℃可保存 4 周。

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、ZT270-0125S、ZT270-0125L
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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2024 年 9 月 4 日
变更情况	2024 年 9 月 4 日，型号/规格由 ZT12-0140L、ZT12-0120L、ZT12-0330L、ZT270-12522L 变更为：ZT12-0140L、ZT12-0120L、ZT12-0330L、ZT270-12522L、ZT270-0125S、ZT270-0125L。

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 20240126 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	骨科导向器
型号/规格	DXQ-1223A、DXQ-1225A、DXQ-1231A、DXQ-1224A、DXQ-1029B、DXQ-1029C
产品描述	骨科手术配套基础工具。采用钛合金制成。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。
预期用途	用于定位、导向和保护。
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 9 月 4 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 20240125 号

备案人名称	东莞市德诺雅医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54PH7QXD
备案人住所	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
生产地址	广东省东莞市企石镇宝石路 622 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	种植体清洁刷
型号/规格	TS08、TS10、TS12、TS14、TS10T、TS08T、TS12T、TS14T
产品描述	产品为机动类。由金属柄（采用不锈钢制成）和工作端（采用镍钛制成）组成，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷。不含研磨抛光材料。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	用于对种植体的清扫。
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 9 月 4 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 20240123 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	颈部固定器
型号/规格	型号：Neck S1 Pro 包装规格：265*245*100mm
产品描述	由颈托主体(海绵)、后颈支撑模块(PU 材料)和布套(涤纶、氨纶、锦纶)、松紧扣(POM 材料)、粘扣带(涤纶、尼龙)组成。穿戴于颈部，通过限制颈部活动，达到保持颈部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体颈部的外固定和支撑。
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 9 月 2 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 20240122 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：YD-W01 规格： S（小号）、M（中号）、L（大 号）、XL（加大号）、XXL（超大号）
产品描述	腰部固定器由纱、棉纱、涤纶、氨纶、锦纶、弹力布、针织布、起毛布、橡胶、橡筋、松紧带（涤纶、氨纶、橡胶）、粘扣带（涤纶、尼龙）、支撑条(不锈钢)、网眼布、OK 布、丝光布组合成。穿戴于腰部，通过限制腰部活动，达到保持腰部稳定目的。不具备矫形功能。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	东莞市市场监督管理局
备案日期	备案日期：2024 年 9 月 2 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 20240124 号

备案人名称	东莞市倍特医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABLQY8E6M
备案人住所	广东省东莞市长安镇长中路 115 号 406 室
生产地址	广东省东莞市长安镇长中路 115 号 406 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	口垫
型号/规格	型号： BTYLKD001-L、BTYLKD001-M、BTYLKD001-S BTYLKD002-L、BTYLKD002-M、BTYLKD002-S BTYLKD003-L、BTYLKD003-M、BTYLKD003-S
产品描述	手术和检查时患者开口的辅助器械，采用聚乙烯高分子材料制成。非无菌提供。微生物限度要求为：细菌菌落总数小于等于 200CFU/g，真菌菌落总数小于等于 100CFU/g，不得检出大肠菌群，不得检出致病性化脓菌。
预期用途	用于经口腔手术和检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合，便于插入和固定气管插管。
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 9 月 4 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。