

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第34期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20230020

备案人名称	广东索立德医疗科技有限责任公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC3YTA501
备案人住所	广东省东莞市高埗镇冼沙明珠东路2号7号楼501室
生产地址	广东省东莞市高埗镇冼沙明珠东路2号7号楼501室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	定位膜
型号/规格	见附件2
产品描述	由聚己内酯制成。
预期用途	用于放射治疗过程中患者定位和固定。
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12日
变更情况	2024年9月12日，型号/规格由见附件1变更为见附件2。

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 2

定位膜型号规格清单

型号	编码	规格
美式 U 型头膜	U809H-S2436	229*203*2.4mm, 全孔型
美式 U 型头膜	U809H-S3242	229*203*3.2mm, 全孔型
美式 S 型头膜	S810H-S2436	268*203*2.4mm, 全孔型
美式 S 型头膜	S810H-S3242	268*203*3.2mm, 全孔型
美式 S 型头膜	S810H-I2418	278*203*2.4mm, 调强型
美式 S 型头膜	S810H-I3218	278*203*3.2mm, 调强型
美式 S 型头膜	S810H-I3218C	278*203*3.2mm, 调强型, 开窗
美式 S 型头膜	S810H-I3218X	278*203*3.2mm, 调强型, 开放
美式 S 型头颈肩膜	S822N-S2436	568*461*2.4mm, 全孔型
美式 S 型头颈肩膜	S822N-S3242	568*461*3.2mm, 全孔型
美式 S 型头颈肩膜	S822N-I2427	568*461*2.4mm, 调强型
美式 S 型头颈肩膜	S822N-I3227	568*461*3.2mm, 调强型
美式 S 型头颈肩膜	S822N-I3227NRC	568*461*3.2mm, 调强型, 开窗
美式 S 型头颈肩膜	S822N-I3227X	568*461*3.2mm, 调强型, 开放
美式 H 型体膜	H202-2436	559*445*2.4mm, 全孔型
美式 H 型体膜	H202-3242	559*445*3.2mm, 全孔型
美式 H 型体膜	H201-24	559*445*2.4mm, 无孔型
美式 H 型体膜	H201-32	559*445*3.2mm, 无孔型
美式 H 型体膜	H203-24	559*445*2.4mm, 调强型
美式 H 型体膜	H203-32	559*445*3.2mm, 调强型

美式 H 型体膜	H212-2436	559*445*2.4mm, 全孔型
美式 H 型体膜	H212-3242	559*445*3.2mm, 全孔型
美式 H 型体膜	H211-24	559*445*2.4mm, 无孔型
美式 H 型体膜	H211-32	559*445*3.2mm, 无孔型
美式 H 型体膜	H213-24	559*445*2.4mm, 调强型
美式 H 型体膜	H213-32	559*445*3.2mm, 调强型
美式胸膜	RF202-2436	457*229*2.4mm, 全孔型
美式胸膜	RF202-3242	457*229*3.2mm, 全孔型
美式胸膜	RF203-24	457*229*2.4mm, 调强型
美式胸膜	RF203-32	457*229*3.2mm, 调强型
美式 S 型颈胸膜	S322-2436	560*466*2.4mm, 全孔型
美式 S 型颈胸膜	S322-3242	560*466*3.2mm, 全孔型
美式 S 型颈胸膜	S322-2436L	560*466*2.4mm, 全孔型
美式 S 型颈胸膜	S322-2436R	560*466*2.4mm, 全孔型
美式 S 型颈胸膜	S322-2416	560*466*2.4mm, 调强型
美式 S 型颈胸膜	S322-3216	560*466*3.2mm, 调强型
美式 E 型颈胸膜	E322-2436	590*466*2.4mm, 全孔型
美式 E 型颈胸膜	E322-3242	590*466*3.2mm, 全孔型
美式 S 型颈胸膜	E322-2436L	590*466*2.4mm, 全孔型
美式 S 型颈胸膜	E322-2436R	590*466*2.4mm, 全孔型
美式 E 型颈胸膜	E322-2416	590*466*2.4mm, 调强型
美式 E 型颈胸膜	E322-3216	590*466*3.2mm, 调强型

欧式O型头膜	O301-2425	296*300*2.4mm, 全孔型
欧式O型颈胸膜	O401-2425	448*343*2.4mm, 全孔型
欧式O型颈胸膜	O402-2425	344*297*2.4mm, 全孔型
欧式O型头颈肩膜	O501-2425	355*424*2.4mm, 全孔型
欧式O型头颈肩膜	O502-2425	456*480*2.4mm, 全孔型
欧式O型体膜	O601-2425	425*476*2.4mm, 全孔型
欧式O型腹膜	O602-2425	425*476*2.4mm, 全孔型
欧式O型胸膜	O701-2425	425*228*2.4mm, 全孔型
美式V型头颈肩膜	V822N-S2436	576*443*2.4mm, 全孔型
美式V型头颈肩膜	V822N-S3242	576*443*3.2mm, 全孔型
美式V型头颈肩膜	V822N-I2427	576*443*2.4mm, 调强型
美式V型头颈肩膜	V822N-I3227	576*443*3.2mm, 调强型
美式V型头膜	V810H-S2436	301*297*2.4mm, 全孔型
美式V型头膜	V810H-S3242	301*297*3.2mm, 全孔型
美式V型头膜	V810H-I2418	301*297*2.4mm, 调强型
美式V型头膜	V810H-I3218	301*297*3.2mm, 调强型
欧式P型头膜	P301-2425	322*284.5*2.4mm, 全孔型
欧式P型颈胸膜	P401-2425	448*343*2.4mm, 全孔型
欧式P型颈胸膜	P402-2425	344*297*2.4mm, 全孔型
欧式P型头颈肩膜	P501-2425	456*480*2.4mm, 全孔型
欧式P型头颈肩膜	P502-2425	355*424*2.4mm, 全孔型

欧式 P 型体膜	P601-2425	425*476*2.4mm, 全孔型
欧式 P 型体膜	P602-2425	425*476*2.4mm, 全孔型
欧式 P 型胸膜	P701-2425	425*228*2.4mm, 全孔型
美式 E 型头颈肩膜	E822N-S2436	505*462*2.4mm, 全孔型
美式 E 型头颈肩膜	E822N-S3242	505*462*3.2mm, 全孔型
美式 E 型头颈肩膜	E822N-I2427	505*462*2.4mm, 调强型
美式 E 型头颈肩膜	E822N-I3227	505*462*3.2mm, 调强型
美式 E 型头颈肩膜	E822N-I3227NRC	505*462*3.2mm, 调强型, 开窗
美式 E 型头颈肩膜	E822N-I3227X	505*462*3.2mm, 调强型, 开放
补偿膜	R303032	300*300*3.2mm, 无孔型
补偿膜	R303024	300*300*2.4mm, 无孔型
补偿膜	R232032	230*200*3.2mm, 无孔型
补偿膜	R232024	230*200*2.4mm, 无孔型
补偿膜	R201032	200*100*3.2mm, 无孔型
补偿膜	R201024	200*100*2.4mm, 无孔型
补偿膜	R151532	150*150*3.2mm, 无孔型
补偿膜	R151524	150*150*2.4mm, 无孔型

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20230169 号

备案人名称	广东索立德医疗科技有限责任公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAC3YTA501
备案人住所	广东省东莞市高埗镇冼沙明珠东路 2 号 7 号楼 501 室
生产地址	广东省东莞市高埗镇冼沙明珠东路 2 号 7 号楼 501 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	放射治疗定位装置
型号/规格	S6AI001C, S6AI001G, S6WB01T, S6WCF01, S6WCF01N, S6FA01P, S6FA02P, S6FA03P, S6RB01, S6PH01, S6LB01, S6KF01U, S6FF01U, S6SRS01C, S6SRS01G, S6BF01U, S6PF01U, S6BB01C, S6BB01N, S6HR01A, S6HR01B, S6HR01C, S6HR01D, S6HR01E, S6HR01F, S6HR01CA, S6HR01CB, S6HR01CC, S6HR01CD, S6HR01CE, S6HR01CF, S6HR01UA, S6HR01UB, S6HR01UC, S6HR01UD, S6HR01UE, S6HR01UF, S6LB01N, S6T01S, S6HF01C, S6HF01G, S6SHF01C, S6SHF01G, S6SHS01C, S6SHS01G, S6BP01C, S6BP01G, S6R01P, S6AF01U, S6SBRT01C, S6SBRT01G, S6BP01C, S6BP01G
产品描述	由射线辐射衰减率较小的材料（碳纤维、玻纤、POM、PA、PU、PC）制成的底板、支撑架、固定架组成。
预期用途	用于放射治疗过程中患者体位固定。
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 14 日
变更情况	2024 年 9 月 14 日，型号/规格由一体板/201.3cm x 61.9cm x 3.5cm、SBRT 底板/183cm x 53cm、头部底板/26.5 x 37.5 x 1cm、仰卧位头部底板(可调)/37.5 x 39.5 x 30cm、S 形碳纤维头肩固定底板/105.4cm x 60.7cm x 2.2cm、MRI 体部固定板/78.7cm x 60.3cm x 4.9cm、乳腺托架/125.7cm x 46.3cm x 9.2cm、俯卧位乳腺托架/148.3cm x 55.8cm x 32.1cm、手臂支撑架/54 x 49 x 29cm、翼型固定架/57cm*45cm、桥架/62cm x 11.9cm x 32cm、脚部固定架/40 x 15 x 18cm、膝部固定架/40 x 40 x 19cm、透气条固定架/67.5 x 24.5cm、透气板固定架/17 x 13 x 16cm、碗型固定架/32cmx26.3cmx13.1cm、适型性头固定架/20cm x 35cm、口部固定架/6 x 7 x 2.5cm、透明头固定架/16.8cm x 28cm、俯卧位腹板/118cm x 50cm x 11.7cm、定位杆固定架/53cm x 2.5cm x 0.3cm、把手/33.6cm

× 22.1cm × 9.1cm 变更为 S6AI001C, S6AI001G, S6WB01T, S6WCF01, S6WCF01N, S6FA01P, S6FA02P, S6FA03P, S6RB01, S6PH01, S6LB01, S6KF01U, S6FF01U, S6SRS01C, S6SRS01G, S6BF01U, S6PF01U, S6BB01C, S6BB01N, S6HR01A, S6HR01B, S6HR01C, S6HR01D, S6HR01E, S6HR01F, S6HR01CA, S6HR01CB, S6HR01CC, S6HR01CD, S6HR01CE, S6HR01CF, S6HR01UA, S6HR01UB, S6HR01UC, S6HR01UD, S6HR01UE, S6HR01UF, S6LB01N, S6T01S, S6HF01C, S6HF01G, S6SHF01C, S6SHF01G, S6SHS01C, S6SHS01G, S6BP01C, S6BP01G, S6R01P, S6AF01U, S6SBRT01C, S6SBRT01G, S6BP01C, S6BP01G。

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 20240050 号

备案人名称	广东百瑞医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54FMCN6F
备案人住所	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 3 栋 404 室
生产地址	广东省东莞市常平镇环常北路 568 号常平珠宝文化产业中心 3 栋 404 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	输氧管
型号/规格	BR-H180B BR-180T BR-H180S BR-H180F
产品描述	由进氧接口（聚丙烯）、氧气软管（聚烯烃弹性体）、出氧接口（热缩性弹性体）组成。输氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用，非无菌产品。
预期用途	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送。
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 9 月 13 日
变更情况	2024 年 9 月 13 日，过程描述由由进氧接口（聚丙烯）、加热氧气软管（聚烯烃弹性体）、出氧接口（聚丙烯）、湿化罐（聚碳酸酯）组成。输氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌产品。变更为由进氧接口（聚丙烯）、氧气软管（聚烯烃弹性体）、出氧接口（热缩性弹性体）组成。输氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用，非无菌产品。技术要求变更 1.2 产品型号划分说明、1.3 输氧管结构示意图。

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 20240129 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	骨科电钻头
型号/规格	EFA01, EFB01, EFC01, EFD01, EFE01
产品描述	由钻身和螺旋槽组成。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。
预期用途	用于钻孔、攻螺纹、固定、导向和插入取出植入物。
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 14 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。