

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2024年第36期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备20180025号

备案人名称	东莞市凌天医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51UUKN8X
备案人住所	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房A区4楼1号
生产地址	东莞市黄江镇梅塘社区田心村蝴蝶一路誉润智造产业园二期厂房A区4楼1号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	根管锉
型号/规格	C+锉：006、008、010、012.5、015、020 H 锉：006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080, 090, 100, 110, 120, 130, 140 K 锉：006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055,, 060, 070, 080, 090,100, 110, 120, 130, 140 TF 锉：006, 008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080 变锥锉：SX, S1, S2, F1, F2, F3, F4, F5 金色变锥锉：SX, S1, S2, F1, F2, F3, F4, F5 蓝色变锥锉：SX, S1, S2, F1, F2, F3, F4, F5 垂直加压针：008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080 侧方加压针：008, 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 055, 060, 070, 080 荡洗针：010, 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050
产品描述	由不锈钢、镍钛合金材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。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23日
变更情况	<p>2024年9月23日，规格/型号由 C+锉：006、008、010、012.5、015、020 H 锉：006、008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080、090、100、110、120、130、140 K 锉：006、008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080、090、100、110、120、130、140 TF 锉：006、008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080 变锥锉：SX、S1、S2、F1、F2、F3、F4、F5 金色变锥锉：SX、S1、S2、F1、F2、F3、F4、F5 蓝色变锥锉：SX、S1、S2、F1、F2、F3、F4、F5 垂直加压针：008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080 侧方加压针：008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080 变更为 C+锉：006、008、010、012.5、015、020；H 锉：006、008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080、090、100、110、120、130、140；K 锉：006、008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080、090、100、110、120、130、140；TF 锉：006、008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080；变锥锉：SX、S1、S2、F1、F2、F3、F4、F5；金色变锥锉：SX、S1、S2、F1、F2、F3、F4、F5；蓝色变锥锉：SX、S1、S2、F1、F2、F3、F4、F5；垂直加压针：008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080；侧方加压针：008、010、015、020、025、030、035、040、045、050、055、060、070、080；荡洗针：010、015、020、025、030、035、040、045、050。产品描述由由不锈钢、镍钛合金材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供变更为由不锈钢、镍钛合金材料制成的手持器械。工作端有刻纹或螺旋刃口，起切削、平整的作用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。</p>

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 20150045 号

备案人名称	东莞椿田医用包装材料有限公司
备案人统一社会信用代码	914419007238135742
备案人住所	广东省东莞市黄江镇盛业路 45 号 1 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇盛业路 45 号
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用透气胶带
型号/规格	无纺布 W, 无纺布 Z, PE, 丝绸布, 透气胶带, 附纸舒柔, 舒柔, 棉布: 12.5mm * 9.2M, 25mm * 9.2M, 50mm * 9.2M, 75mm * 9.2M, 50mm * 10M, 75mm * 10M, 100mm * 10M, 150mm * 10M, 200mm * 10M, 250mm * 10M, 12.5mm * 4.5M, 25mm * 4.5M, 50mm * 4.5M, 75mm * 4.5M, 100mm * 4.5M, 37.5mm * 9.2M, 12.5mm * 5M, 25mm * 5M, 50mm * 5M, 75mm * 5M, 100mm * 5M, 150mm * 5M, 200mm * 5M, 250mm * 5M, 300mm * 5M (注, 在产品尺寸不变的情况下, 产品尺寸单位可使用 mm, cm, M 进行转换)
产品描述	为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂的胶带。部分胶带涂胶面有保护层。非无菌提供, 一次性使用。不与创面直接接触。粘贴部位为完好皮肤。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面或将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
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 26 日
变更情况	2024 年 9 月 26 日, 规格/型号由无纺布 W, 无纺布 Z, PE, 丝绸布, 附纸舒柔, 舒柔, 棉布: 12.5mm * 9.2M, 25mm * 9.2M, 50mm * 9.2M, 75mm * 9.2M, 50mm * 10M, 75mm * 10M, 100mm * 10M, 150mm * 10M, 200mm * 10M, 250mm * 10M, 12.5mm * 4.5M, 25mm * 4.5M, 50mm * 4.5M, 75mm * 4.5M, 100mm * 4.5M, 37.5mm * 9.2M 变更为无纺布 W, 无纺布 Z, PE, 丝绸布, 透气胶带, 附纸舒柔, 舒柔, 棉布: 12.5mm * 9.2M, 25mm * 9.2M, 50mm * 9.2M, 75mm * 9.2M, 50mm * 10M, 75mm * 10M, 100mm * 10M, 150mm * 10M, 200mm * 10M, 250mm * 10M, 12.5mm * 4.5M, 25mm * 4.5M, 50mm * 4.5M, 75mm * 4.5M, 100mm * 4.5M, 37.5mm * 9.2M, 12.5mm * 5M, 25mm * 5M, 50mm * 5M, 75mm * 5M, 100mm * 5M, 150mm * 5M, 200mm * 5M, 250mm * 5M, 300mm * 5M (注, 在产品尺寸不变的情况下, 产品尺寸单位可使用 mm, cm, M 进行转换)。

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 20240134 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 包装规格：265*245*100mm
产品描述	由颈托主体(海绵)、布套(涤纶、氨纶、锦纶)、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 19 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 20240135 号

备案人名称	东莞市高斯迈医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4WMRB31R
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植用携带器
型号/规格	牙科种植用携带器 SM、牙科种植用携带器 SR、牙科种植用携带器 JM、牙科种植用携带器 JR、牙科种植用携带器 JDSR325、牙科种植用携带器 JDSM320、牙科种植用携带器 SDSR295。包装规格：单支。
产品描述	产品为牙科种植用携带器，采用不锈钢材料、钛合金材料制成。在牙科种植过程中使用。无源产品。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	用于牙科种植手术过程中完成相应的手术操作。
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 23 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 20240136 号

备案人名称	东莞市高斯迈医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4WMRB31R
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区工业南路 4 号 1 栋 309 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	牙科种植用手术器械包
型号/规格	上颌窦提升器 G2834、上颌窦提升器 G3440、上颌窦提升器 G4046、牙科种植器械限深套 G-xst-5614、牙科种植器械限深套 G-xst-5612、牙科种植器械限深套 G-xst-5610、牙科种植器械限深套 G-xst-5608、牙科种植器械限深套 G-xst-5606、牙科种植器械限深套 G-xst-5604、牙科测量杆 G1133、转接头 G-D-Shank driver、牙科用软组织环切刀 G-Ring cutter-8040、骨科导向器 G-3513、牙科骨磨 G-Bone grinding-6525、牙科种植用延长器 G5027、牙科骨挤压器 G-2135、牙科骨挤压器 G-2640、牙科骨挤压器 G-3145、骨科用修整用钻 G-XZ-5727、螺丝起 GSA220120、螺丝起 GSJ205140、取骨钻 G-DWQGZ-4.0、取骨钻 G-DWQGZ-5.0、取骨钻 G-DWQGZ-5.7、取骨钻 G-DWQGZ-3575、取骨钻 G-DSQGZ-4.0、取骨钻 G-DSQGZ-5.0、取骨钻 G-DSQGZ-5.7、骨科钻头 G-XFZ-1832、骨科钻头 G-ZYKZ-1330、骨科钻头 G-DQZ-2.4、骨科钻头 G-KKZ-3536、骨科钻头 G-KKZ-4036、骨科钻头 G-KKZ-4536、骨科钻头 G-KKZ-5036、扭力扳手 DS100、牙科种植用携带器 JDSR325、牙科种植用携带器 JDSM320、牙科种植用携带器 SDSR295。包装规格：套装。
产品描述	产品由上颌窦提升器、牙科种植器械限深套、牙科测量杆、转接头、牙科用软组织环切刀、骨科导向器、牙科骨磨、牙科种植用延长器、牙科骨挤压器、骨科用修整用钻、螺丝起、取骨钻、骨科钻头、扭力扳手、牙科种植用携带器组成，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	产品由上颌窦提升器、牙科种植器械限深套、牙科测量杆、转接头、牙科用软组织环切刀、骨科导向器、牙科骨磨、牙科种植用延长器、牙科骨挤压器、骨科用修整用钻、螺丝起、取骨钻、骨科钻头、扭力扳手、牙科种植用携带器组成，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。
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24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。

附件

申请表附页——牙科种植用手术器械包的产品名称，产品描述及预期用途

产品名称	产品描述	预期用途
螺丝起	产品为螺丝起，采用不锈钢材料、钛合金材料制成。在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于牙科种植过程。
骨科钻头	由头部和柄部组成，头部有切割刃口。头部采用不锈钢材料、钨钢材料制成，柄部采用不锈钢、钛合金制成。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、攻螺纹和将钉头埋入骨内。
上颌窦提升器	产品为上颌窦提升器，采用不锈钢材料、钛合金材料制成。在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于牙科种植过程。
牙科测量杆	产品为牙科测量杆。在口腔科治疗和诊断过程中，对长度的参数进行测定的器械。采用不锈钢材料、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。	用于手动测量口腔中长度的参数。
牙科种植器械限深套	产品为牙科种植器械限深套，采用钛合金、铝合金材料制成。在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于牙科种植过程。
转接头	产品为转接头，骨科手术配套工具。采用不锈钢材料、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。
牙科用软组织环切刀	产品由柄部和刃部组成。柄部和刃部均采用不锈钢材料、钛合金材料制成。手术的刃部是锋利刃口。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于牙科手术中进行切割软组织。
骨科用修整用钻	产品由头部和柄部组成，头部具有研磨性外表面的半球形，有多种型号，手持式手动外科器械。采用不锈钢材料制成。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。	用于修整股骨头和髌臼。
取骨钻	产品为中空结构。刃部采用不锈钢材料制成。不接触中枢神经系统。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。	用于骨科手术中取骨用。
牙科骨挤压器	产品为牙科骨挤压器。采用不锈钢材料、钛合金材料制成。在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于牙科种植过程。
牙科骨磨	产品为牙科骨磨，由研磨头和研磨腔组成。采用不锈钢，钛合金材料制成。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于口腔科手术过程中将牙齿碎骨研磨成骨粉以供手术时使用。
骨科导向器	产品为骨科导向器，骨科手术配套基础工具。采用不锈钢材料、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。
牙科种植用延长器	产品为牙科种植用延长器，采用不锈钢材料、钛合金材料制成。在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于牙科种植过程。
牙科种植用携带器	产品为牙科种植用携带器，采用不锈钢材料、钛合金材料制成。在牙科种植过程中使用。无源产品。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于牙科种植过程。
扭力扳手	产品为扭力扳手。采用不锈钢材料、钛合金材料制成。在牙科种植过程使用。无源产品。非无菌提供，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于牙科种植过程。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240137 号

备案人名称	东莞安诺佳医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA514H9C0P
备案人住所	东莞市东坑镇角社村维智产业园 7 栋 3 楼 03 号
生产地址	广东省东莞市东坑镇兴国路东坑段 4 号 7 号楼 302 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	一次性使用痰液采集器
型号/规格	型号: 纤支镜型、普通型、收集型; 规格: 纤支镜型分为: 纤支镜型 A25ml、纤支镜型 A50ml、纤支镜型 A80ml、纤支镜型 B80ml, 共 4 种规格; 普通型分为: 普通型 100ml、普通型 80ml、普通型 50ml、普通型 25ml, 共 4 种规格; 收集型分为: 收集型 6Fr25ml、收集型 6Fr50ml; 收集型 8Fr25ml、收集型 8Fr50ml、收集型 8Fr80ml; 收集型 10Fr25ml、收集型 10Fr50ml、收集型 10Fr80ml; 收集型 12Fr25ml、收集型 12Fr50ml、收集型 12Fr80ml; 收集型 14Fr25ml、收集型 14Fr50ml、收集型 14Fr80ml; 收集型 16Fr25ml、收集型 16Fr50ml、收集型 16Fr80ml, 共 17 种规格;
产品描述	纤支镜型由下盖(聚丙烯)、杯体(25ml 为聚苯乙烯, 其余规格为聚丙烯)、上盖(聚丙烯)、负压管(聚氯乙烯)、T 型接头(聚氯乙烯)、连接管(聚氯乙烯)和管接头(聚氯乙烯)组成。 普通型由杯体(25ml 为聚苯乙烯, 其余规格为聚丙烯)、下盖(聚丙烯)组成。 收集型由下盖(聚丙烯)、杯体(25ml 为聚苯乙烯, 其余规格为聚丙烯)、上盖(聚丙烯)、负压管(聚氯乙烯)、T 型接头(聚乙烯)和连接管(聚氯乙烯)组成。非无菌提供。
预期用途	用于样本的收集、运输和储存。
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 25 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。