

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2024 年第 39 期)

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20210124 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	型号：ND3；规格：1×1.0L、1×2.5L、1×5.0L、2×5.0L、1×10.0L
产品有效期	未开封试剂 2~38℃保存，有效期 24 个月；开封试剂 2~38℃可保存 3 个月。
主要组成成分	氯化钠，ProClin300
预期用途	比浊仪器平台使用的非特异性试剂，用于对待测样本进行稀释、液化，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 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 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或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测变更为：比浊仪器平台使用的非特异性试剂，用于对待测样本进行稀释、液化，

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。产品有效期（体外诊断试剂适用）由样本稀释液在室温（10~30℃）条件下储存。在规定的储存条件下储存，未开封的样本稀释液有效期为 24 个月，已开封的样本稀释液有效期为 3 个月变更为：未开封试剂 2~38℃保存，有效期 24 个月；开封试剂 2~38℃可保存 3 个月。型号/规格（包装规格）由 1x1.0L、1x2.5L、1x5.0L、2x5.0L、1x10.0L 变更为：型号：ND3；规格：1×1.0L、1×2.5L、1×5.0L、2×5.0L、1×10.0L。

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 20190119 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	型号：ND2；规格：1×1.0L、1×2.5L、1×5.0L、2×5.0L、1×10.0L
产品有效期	未开封试剂 2~38℃保存，有效期 24 个月；开封试剂 2~38℃可保存 3 个月。
主要组成成分	氯化钠，ProClin300
预期用途	比浊仪器平台使用的非特异性试剂，用于对待测样本进行稀释、液化，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 10 月 22 日
变更情况	2024 年 10 月 22 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；主要组成成分由磷酸盐缓冲液，十二烷基氯化铵，防腐剂变更为氯化钠，ProClin300。包装规格由 1×1.0L、1×2.5L、1×5.0L、2×5.0L、1×10.0L 变更为型号：ND2；规格：1×1.0L、1×2.5L、1×5.0L、2×5.0L、1×10.0L。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比浊仪器平台使用的非特异性试剂，用于对待测样本进行稀释、液化，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。产品有效期由样本稀释液在 2-30° C 条件下储存。在规定的储存条件下储存，未开封的样本稀释液有效期为 24 个月，已开封的样本稀释液有效期为 3 个月变更为未开封试剂 2~38℃保存，有效期 24

	个月；开封试剂 2-38℃可保存 3 个月。
--	------------------------

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 20220216

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙骨凿
型号/规格	FX-YGZ-01、FX-YGZ-02、FX-YGZ-03、FX-YGZ-04、FX-YGZ-05、FX-YGZ-06，用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述	牙骨凿产品由工作端、杆和手柄组成。凿的柄部可承受较大冲击力。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	用于牙科手术中进行凿开骨质组织。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 22 日
变更情况	2024 年 10 月 22 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20220211

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科用剪
型号/规格	FX-YKYJ-01、FX-YKYJ-02、FX-YKYJ-03、FX-YKYJ-04、FX-YKYJ-05、FX-YKYJ-06、FX-YKYJ-07、FX-YKYJ-08 用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述	采用不锈钢材料制成的剪刀，带有环状手柄。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	用于牙科手术中剪切口腔组织和修复体。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20230028

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙骨膜分离器
型号/规格	型号：FX-GMFLQ-01、FX-GMFLQ-02、FX-GMFLQ-03、FX-GMFLQ-04、FX-GMFLQ-05、FX-GMFLQ-06、FX-GMFLQ-07。包装规格：单支或套装。
产品描述	由手柄和头杆组成。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	用于口腔手术中分离牙骨膜
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20230081

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	试戴体
型号/规格	FX-SDT-01、FX-SDT-02、FX-SDT-03、FX-SDT-04、FX-SDT-05、FX-SDT-06、FX-SDT-07、FX-SDT-08、FX-SDT-09、FX-SDT-10、FX-SDT-11、FX-SDT-12、FX-SDT-13、FX-SDT-14、FX-SDT-15、FX-SDT-16、FX-SDT-17、FX-SDT-18、FX-SDT-19、FX-SDT-20。 包装规格：单支或套装
产品描述	产品为试戴体，由下部接口与上部固位面组成，不是采用增材制造工艺加工制成。非无菌提供。一次性使用，使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。
预期用途	用于种植体种植和制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20230026

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	口镜
型号/规格	型号：FX-KJ-01、FX-KJ-02、FX-KJ-03、FX-KJ-04、FX-KJ-05、FX-KJ-06。包装规格：单支或套装。
产品描述	由柄、带有连接杆和不带有连接杆的镜子组成。镜面采用磨光玻璃制成。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	用于口腔检查。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20220214

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙刮匙
型号/规格	FX-YGS-01、FX-YGS-02、FX-YGS-03、FX-YGS-04、FX-YGS-05、FX-YGS-06、FX-YGS-07、FX-YGS-08、FX-YGS-09、FX-YGS-10、FX-YGS-11、FX-YGS-12 、FX-YGS-13、FX-YGS-14、FX-YGS-15、FX-YGS-16、FX-YGS-17, 用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述	由手柄和两个工作末端组成。采用不锈钢材料制成。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。
预期用途	用于清除牙齿表面牙垢和在口腔治疗过程中，对组织和材料进行刮操作。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20220212

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	正畸自锁托槽开启器
型号/规格	FX-ZJKKQ-01、FX-ZJKKQ-02、FX-ZJKKQ-03，用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述	正畸自锁托槽开启器产品由手持柄和一个工作端组成，采用不锈钢材质制成。均为手持手动器械。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	用于口腔中正畸材料的去除。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20230030

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙周探针
型号/规格	型号：FX-YZTZ-01、FX-YZTZ-02、FX-TZTZ-03、FX-YZTZ-04、FX-YZTZ-05、FX-TZTZ-06、FX-YZTZ-07、FX-YZTZ-08。包装规格：单支或套装。
产品描述	由手持部分和细长工作端组成。采用不锈钢材料制成。工作端分为穹顶型端和带圆角的平端，工作端表面刻度为 3.5-5.5-8.5-11.5 和 3-5-8-10。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	用于牙周袋及其周边组织的探查
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20220213

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	手术刀柄
型号/规格	FX-SSDB-01、FX-SSDB-02、FX-SSDB-03、FX-SSDB-04，用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述	产品由头部和柄部组成，头部为接口。采用 1Cr18Ni9、2Cr18Ni9 的不锈钢材料制成。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。
预期用途	用于连接器械（刀片）
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20230031

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科用咬骨钳
型号/规格	型号：FX-YKYGQ-01、FX-YKYGQ-02、FX-YKYGQ-03、FX-YKYGQ-04、FX-YKYGQ-05、FX-YKYGQ-06、FX-YKYGQ-07、FX-YKYGQ-08、FX-YKYGQ-09。包装规格：单支或套装。
产品描述	由钳喙、关节和钳柄组成，钳喙有尖头和圆头两种形状。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	用于牙科临床中完成咬切操作
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20220203

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科骨粉调和用金属容器
型号/规格	FX-GFTHQ-01、FX-GFTHQ-02、FX-GFTHQ-03 用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述	为碗状。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	用于牙科种植手术过程中，调和骨粉和水的容器。骨粉和水混合后立刻在手术中使用。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20230029

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	口腔止血钳
型号/规格	型号：FX-YKZXQ-01、 FX-YKZXQ-02 、FX-YKZXQ-03、 FX-YKZXQ-04、 FX-YKZXQ-05 、FX-YKZXQ-06。包装规格：单支 或套装。
产品描述	由钳喙、关节和钳柄组成，钳喙有直头和弯头两种形状。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	用于牙科临床中完成止血操作。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁 园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园 区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园 区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山 湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20230024

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科器械钳
型号/规格	型号：FX-YKQXQ-01、FX-YKQXQ-02、FX-YKQXQ-03。包装规格：单支或套装。
产品描述	由钳喙、关节和钳柄组成，钳喙是弯头形状。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	用于牙科临床中完成固定、夹持操作
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20220208

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	FY-SZM-048.071、FY-SZM-048.074、FY-SZM-048.082、FY-SZM-048.033、FY-SZM-048.034、FY-SZM-048.037、FY-SZM-048.028、FY-SZM-048.029、FY-SZM-048.038、FY-SZM-048.039、FY-SZM-048.053、FY-SZM-048.030、FY-SZM-024.2222、FY-SZM-024.2224、FY-SZM-024.2226、FY-SZM-024.2242、FY-SZM-024.2244、FY-SZM-024.2246、FY-SZM-024.2234、FY-SZM-024.2236、FY-SZM-024.4222、FY-SZM-024.4224、FY-SZM-024.4226、FY-SZM-024.4242、FY-SZM-024.4244、FY-SZM-024.4246、FY-SZM-024.4234、FY-SZM-024.4236、FY-NOBEL- 36639、FY-NOBEL- 36640、FY-NOBEL- 36867、FY-NOBEL- 36641、FY-NOBEL- 36642、FY-NOBEL- 36868、FY-NOBEL- 36864、FY-NOBEL- 36865、FY-NOBEL- 36866、FY-NOBEL- 36649、FY-NOBEL- 36643、FY-NOBEL- 36644、FY-NOBEL- 36872、FY-NOBEL- 36645、FY-NOBEL- 36646、FY-NOBEL- 36873、FY-NOBEL- 36647、FY-NOBEL- 36648、FY-NOBEL- 36874、FY-NOBEL- 36869、FY-NOBEL- 36870、FY-NOBEL- 36871、FY-NOBEL- 36650、FY-DT-GBHAB3335、FY-DT-GBHAB3805、FY-DT-GBHAB3820、FY-DT-HAB402020L、FY-DT-HAB402035L、FY-DT-HAB403050L、FY-DT-HAB404070L、FY-DT-HAB452020L、FY-DT-HAB452035L、FY-DT-HAB453050L、FY-DT-HAB454070L、FY-DT-HAB552020L、FY-DT-HAB552035L、FY-DT-HAB553050L、FY-DT-HAB554070L、FY-DT-HAB652020L、FY-DT-HAB652035L、FY-DT-HAB653050L、FY-DT-HAB654070L、FY-DT-HAB753050L、FY-DT-HAB853050L、FY-DT-HAB953050L、FY-OCT-TSHA403M、FY-OCT-TSHA453M、

	FY-OCT-TSHA404M、FY-OCT-TSHA454M、FY-OCT-TSHA405M、FY-OCT-TSHA455M、FY-OCT-TSHA407M、FY-OCT-TSHA457M、FY-OCT-TSHA403R、FY-OCT-TSHA503R、FY-OCT-TSHA603R、FY-OCT-TSHA703R、FY-OCT-TSHA404R、FY-OCT-TSHA504R、FY-OCT-TSHA604R、FY-OCT-TSHA704R、FY-OCT-TSHA405R、FY-OCT-TSHA505R、FY-OCT-TSHA605R、FY-OCT-TSHA705R、FY-OCT-TSHA407R、FY-OCT-TSHA507R、FY-OCT-TSHA607R、FY-OCT-TSHA707R、用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述	牙科种植扫描体产品由不带螺纹结构的扫描主体和螺丝配件、自带螺纹结构扫描主体和螺丝配件组成；牙科种植扫描体主体材质为医用不锈钢、医用钛合金（TC4、TC5）、二氧化锆、peek材料，螺丝材质为医用钛合金（TC4、TC5）、医用不锈钢；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。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

备案编号：粤莞械备 20220208

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 20230027

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	持针钳
型号/规格	型号：FX- FX-CZQ-01、FX-CZQ-02、FX-CZQ-03、FX-CZQ-04、FX-CZQ-05、FX-CZQ-06、FX-CZQ-07、FX-CZQ-08。包装规格：单支或套装。
产品描述	由钳柄、钳头和颚轴螺钉组成，钳头内表面设有齿，钳柄之间设置锁合装置。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。
预期用途	用于骨科手术中夹持并固定骨骼、植入物，夹持器械。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20220204

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科用镊
型号/规格	FX-YKYN-01、FX-YKYN-02、FX-YKYN-03、FX-YKYN-04、FX-YKYN-05、FX-YKYN-06、FX-YKYN-07、FX-YKYN-08、FX-YKYN-09、FX-YKYN-10、FX-YKYN-11、FX-YKYN-12、FX-YKYN-13、FX-YKYN-14、FX-YKYN-15、FX-YKYN-16、FX-YKYN-17、FX-YKYN-18、FX-YKYN-19、FX-YKYN-20、FX-YKYN-21、FX-YKYN-22、FX-YKYN-23、FX-YKYN-24、FX-YKYN-25、FX-YKYN-26、FX-YKYN-27，用大写英文字母表示。 包装规格：单支或套装。
产品描述	由一对尾部叠合的叶片组成。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	用于口腔科检查和治疗时夹持。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20220209

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	FY-MGZ-AANHAF0403、FY-MGZ-AANHAF0404、FY-MGZ-AANHAF0405、FY-MGZ-AANHAF0406、FY-MGZ-AANHAF0407、FY-MGZ-AANHAF0503、FY-MGZ-AANHAF0504、FY-MGZ-AANHAF0505、FY-MGZ-AANHAF0506、FY-MGZ-AANHAF0507、FY-MGZ-AANHAF0603、FY-MGZ-AANHAF0604、FY-MGZ-AANHAF0605、FY-MGZ-AANHAF0606、FY-MGZ-AANHAF0607、FY-MGZ-AANHAF0703、FY-MGZ-AANHAF0704、FY-MGZ-AANHAF0705、FY-MGZ-AANHAF0706、FY-MGZ-AANHAF0707、FY-MGZ-AANHAF0803、FY-MGZ-AANHAF0804、FY-MGZ-AANHAF0805、FY-MGZ-AANHAF0806、FY-MGZ-AANHAF0807、FY-MGZ-AANHAF1003、FY-MGZ-AANHAF1004、FY-MGZ-AANHAF1005、FY-MGZ-AANHAF1006、FY-MGZ-AANHAF1007、FY-SNK-AHAM-4510、FY-SNK-AHAM-4520、FY-SNK-AHAM-4530、FY-SNK-AHAM-5510、FY-SNK-AHAM-5530、FY-SNK-AHA-4510、FY-SNK-AHA-4515、FY-SNK-AHA-4525、FY-SNK-AHA-4535、FY-SNK-AHA-4545、FY-SNK-AHA-4555、FY-SNK-AHA-5510、FY-SNK-AHA-5515、FY-SNK-AHA-5525、FY-SNK-AHA-5535、FY-SNK-AHA-5545、FY-SNK-AHA-5555、FY-SNK-AHA-6510、FY-SNK-AHA-6515、FY-SNK-AHA-6525、FY-SNK-AHA-6535、FY-SNK-AHA-6545、FY-SNK-AHA-6555、FY-SNK-AHA-7535、FY-SNK-AHA-7545、FY-SNK-AHA-7555、FY-SNK-AHA-8535、FY-SNK-AHA-8545、FY-SNK-AHA-8555、FY-SNK-AHA-9535、FY-SNK-AHA-9545、FY-SNK-AHA-9555、FY-TPLUS-AMHA403、FY-TPLUS-AMHA405、FY-TPLUS-AMHA407、FY-TPLUS-AMHA503、FY-TPLUS-AMHA505、FY-TPLUS-AMHA507、FY-TPLUS-AMHA603、FY-TPLUS-AMHA605、FY-TPLUS-AMHA607、FY-ZSD-MHC23545、FY-ZSD-MHC23565、FY-ZSD-MHC24045、FY-ZSD-MHC24065、

	FY-ZSD-MHC25045、FY-ZSD-MHC25065、FY-ZSD-MHC34045、FY-ZSD-MHC34065、FY-ZSD-MHC35045、FY-ZSD-MHC35065、FY-ZSD-MHC36545、FY-ZSD-MHC36565、FY-ABT-HS2116、FY-ABT-HS3109、FY-ABT-HS4117、FY-ABT-HS5110、FY-ABT-HS6118、FY-ABT-HS7119、FY-ABT-HS5-3124、FY-ABT-HS5-5125、FY-ABT-HS5.5-3126、FY-ABT-HS5.5-5127、FY-ABT-HS6-3128、FY-ABT-HS6-5129、FY-ABT-HS7-3130、FY-ABT-HS7-5131、FY-ABT-HS8-3132、FY-ABT-HS8-5133、FY-ABT-HSS3112、FY-ABT-HSS4114、FY-ABT-HSS5113、用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述	牙科种植扫描体产品由不带螺纹结构的扫描主体和螺丝配件、自带螺纹结构扫描主体和螺丝配件组成；牙科种植扫描体主体材质为医用不锈钢、医用钛合金（TC4、TC5）、二氧化锆、peek材料，螺丝材质为医用钛合金（TC4、TC5）、医用不锈钢；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。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20230025

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	吸唾管
型号/规格	型号：FX-XTG-01、FX-XTG-02、FX-XTG-03、FX-XTG-04、FX-XTG-05、FX-XTG-06、FX-XTG-07、FX-XTG-08、FX-XTG-09、FX-XTG-10。包装规格：单支或套装。
产品描述	采用不锈钢材料制成。与牙科治疗机的抽吸装置一起使用。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	配合治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20210141 号

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	种植体螺丝起
型号/规格	YSA300100、YSA235100、YSA300110、YSA235110、YSA300120、YSA235120、YSA300123、YSA235123、YSA300125、YSA235125、YSA300127、YSA235127、YSA300130、YSA235130、YSA300135、YSA235135、YSA300145、YSA235145、YSA300155、YSA235155、YSA300175、YSA235175、YSA300165、YSA235165、YSB260100、YSB300100、YSB260110、YSB300110、YSB260120、YSB300120、YSB260123、YSB300123、YSB260125、YSB300125、YSB260127、YSB300127、YSB260130、YSB300130、YSB260135、YSB300135、YSB260145、YSB300145、YSB260155、YSB300155、YSB260175、YSB300175、YSB260165、YSB300165、YSC130100、YSC150100、YSC210100、YSC280100、YSC130110、YSC150110、YSC210110、YSC280110、YSC130120、YSC150120、YSC210120、YSC280120、YSC130123、YSC150123、YSC210123、YSC280123、YSC130125、YSC150125、YSC210125、YSC280125、YSC130127、YSC150127、YSC210127、YSC280127、YSC130130、YSC150130、YSC210130、YSC280130、YSC130135、YSC150135、YSC210135、YSC280135、YSC130145、YSC150145、YSC210145、YSC280145、YSC130155、YSC150155、YSC210155、YSC280155、YSC130175、YSC150175、YSC210175、YSC280175、YSC130165、YSC150165、YSC210165、YSC280165、YSD270100、YSD250100、YSD210100、YSD270110、YSD250110、YSD210110、YSD270120、YSD250120、YSD210120、YSD270123、YSD250123、YSD210123、YSD270125、YSD250125、YSD210125、YSD270127、YSD250127、YSD210127、YSD270130、YSD250130、YSD210130、YSD270135、YSD250135、YSD210135、YSD270145、YSD250145、YSD210145、YSD270155、YSD250155、

	YSD210155、YSD270175、YSD250175、YSD210175、YSD270165、YSD250165、 YSD210165
产品描述	产品为种植体螺丝起，采用不锈钢材质制成。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	用于牙科种植过程。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 24 日
变更情况	2024 年 10 月 24 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 2 栋 306 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 2 栋 306 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。产品描述（主要组成成分）由产品由种植体螺丝起组成。在牙科种植过程中使用。无源产品。可重复使用，非无菌提供。变更为：产品为种植体螺丝起，采用不锈钢材质制成。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。。

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 20220206

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科种植扫描体
型号/规格	FS-AD-CLOS、FS-AD-TOU、FS-AB-IH、FS-AN-CT、FS-AT-EV、FS-AT-EVPRO、FS-AT-OSS、FS-BEG-CT、FS-BIC-CT、FS-BH-EXT、FS-BH-INT、FS-BM3I-INT、FS-BM3I-EXT、FS-BT-BIK、FS-BB-MYT、FS-BRM-SK、FS-BT-INT、FS-CAM-CT、FS-CAM-CL、FS-CLC-CON、FS-CRT-CT、FS-CWM-INT、FS-CTE-EST、FS-DP-CT、FS-DR-TIO、FS-DTS-ICL、FS-DTS-SCL、FS-DTM-NR、FS-DTM-SIM、FS-DTM-SPL、FS-DS-XIV、FS-DS-ANK、FS-DO-SM、FS-DO-UF、FS-DYN-PUS、FS-EB-CT、FS-GLD-TEK、FS-HMT-RA、FS-ID-LEG、FS-IL-GB、FS-KENT-CT、FS-KS-PRI、FS-KYO-PO、FS-KYO-FBL、FS-LSK-BIO、FS-MM-IC、FS-MEG-CT、FS-MEG-ONE、FS-MEG-RID、FS-MEG-EEP、FS-MEG-EZP、FS-MEG-RES、FS-MS-C、FS-MIS-INT、FS-NEB-CT、FS-NED-CIL、FS-NOS-PA、FS-NB-ACT、FS-NB-BRA、FS-NB-REP、FS-NCOS-CT、FS-OST-FS、FS-OST-SS、FS-OST-US、FS-PLT-IV、FS-SHN-CT、FS-SC-INV、FS-SI-MSC、FS-SI-INT、FS-STR-BL、FS-STR-CBL、FS-STR-TL、FS-SM-CT、FS-THO-SPI、FS-WAR-ONE、FS-ZMR-CT、FS-ZMR-SPA、FS-ZMR-SPB、FS-ZMR-TSV；FS-MU-AN-AXI、FS-MU-AT-CT、FS-MU-AT-OSS、FS-MU-BEG-CT、FS-MU-BM3I-CT、FS-MU-BRM-SK、FS-MU-BT-CT、FS-MU-CRT-CT、FS-MU-DTS-CT、FS-MU-DTM-CT、FS-MU-DS-ANK、FS-MU-DO-CT、FS-MU-GLD-CT、FS-MU-ID-CT、FS-MU-MM-IC、FS-MU-MS-CT、FS-MU-NB-CT、FS-MU-NB-ACT、FS-MU-OST-CT、FS-MU-OST-CVT、FS-MU-SC-CT、FS-MU-STR-BL、FS-MU-STR-BLA、FS-MU-STR-SRA、FS-MU-STR-TL、

	FS-MU-ZMR-TSV 、用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述	牙科种植扫描体产品由不带螺纹结构的扫描主体和螺丝配件、自带螺纹结构扫描主体和螺丝配件组成；牙科种植扫描体主体材质为医用不锈钢、医用钛合金（TC4、TC5）、二氧化锆、peek材料，螺丝材质为医用钛合金（TC4、TC5）、医用不锈钢；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。
预期用途	用于牙科种植过程。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。

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 20220215

备案人名称	东莞市福歇尔医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA576D8A3B
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	口腔拉钩
型号/规格	FX-KQLG-01、FX-KQLG-02、FX-KQLG-03、FX-KQLG-04、FX-KQLG-05、FX-KQLG-06，用大写英文字母表示。包装规格：单支或套装。
产品描述	由柄部和头端组成。采用不锈钢材质制成。头端为弯曲、勾状、成角度的叶片。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	用于口腔治疗操作中移开软组织，暴露视野。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 23 日
变更情况	2024 年 10 月 23 日，备案人住所由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。生产地址由广东省东莞市松山湖园区沁园路 17 号 1 栋 2 单元 903 室变更为：广东省东莞市松山湖园区信息路 4 号 3 栋 401 室。产品描述（主要组成成分）由由柄部和头端组成。头端为弯曲、勾状、成角度的叶片。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。变更为：由柄部和头端组成。采用不锈钢材质制成。头端为弯曲、勾状、成角度的叶片。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。。

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。