

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表 (2022 年第 16 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20210114

备案人名称：	海德怡康科技（广东）有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA53UFQH8K
备案人注册地址：	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 1 栋 101 室
生产地址：	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 1 栋 101 室
代理人：	无
代理人注册地址：	无
产品名称：	口鼻气雾剂给药器
型号/规格：	面罩型、口含咀型
产品描述：	产品由罐体、口含器、单向阀、连接环、面罩组成。罐体、口含器材料是 PP（聚丙烯），单向阀材料是固态硅胶（主要成份为二氧化硅），连接环材料是 TPE（四苯乙烯），面罩材料是 PVC（聚氯乙烯）。包括气雾剂药物吸入给药的装置（不含雾化功能）。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。
预期用途：	用于对口腔和鼻腔局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。
备注：	无
备案单位和日期：	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 7 月 26 日
变更情况：	产品名称由口鼻气雾给药器变更为口鼻气雾剂给药器；型号规格由口鼻气雾给药器分为面罩型和口含咀型。变更为面罩型、口含咀型；产品描述由产品由吸嘴、腔体和吸入器连接口组成。采用高分子材料制成。产品为气雾剂药物吸入给药的装置（不含雾化功能）。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。变更为产品由罐体、口含器、单向阀、连接环、面罩组成。罐体、口含器材料是 PP（聚丙烯），单向阀材料是

固态硅胶（主要成份为二氧化硅），连接环材料是 TPE（四苯乙烯），面罩材料是 PVC（聚氯乙烯）。包括气雾剂药物吸入给药的装置（不含雾化功能）。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。预期用途由用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。变更为用于对口腔和鼻腔局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20220187

备案人名称:	赛微洁（东莞）生物科技有限公司
备案人组织机构代码：	91441900MA4X8YTEX3
备案人注册地址：	广东省东莞市中堂镇进埗路 6 号
生产地址:	广东省东莞市中堂镇进埗路 6 号 A 栋厂房 1 楼 A1-2、A1-3、2 楼 A 区
代理人:	无
代理人注册地址:	无
产品名称:	一次性使用采样器
型号/规格:	CM-FS915(口腔)、CM-FS916(口腔)、CM-FS913(鼻腔)、CM-FS813(口腔)、CM-FS913S-6(鼻腔)、CM-FS919(口腔)
产品描述:	由拭子组成。非无菌提供。
预期用途:	用于样本的收集。
备注:	无
备案单位和日期:	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 7 月 26 日
变更情况:	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤莞械备 20220188

备案人名称:	东莞市易旺工艺制品有限公司
备案人组织机构代码 :	91441900MA576G1R62
备案人注册地址 :	广东省东莞市虎门镇虎门大坑路 10 号 2 栋 501 室
生产地址:	广东省东莞市虎门镇虎门大坑路 10 号 2 栋 501 室
代理人:	无
代理人注册地址:	无
产品名称:	一次性使用采样器
型号/规格:	鼻拭子，口咽拭子
产品描述:	由拭子组成，非无菌提供。
预期用途:	用于样本的收集。
备注:	无
备案单位和日期:	东莞市市场监督管理局 备案日期：2022 年 7 月 26 日
变更情况:	无