

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240143 号

备案人名称	东莞市灏益医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4URRUH2J
备案人住所	广东省东莞市茶山镇陈屋龙翔阁八街 1 号 102 室
生产地址	广东省东莞市茶山镇陈屋龙翔阁八街 1 号 102 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用样本收集器
型号/规格	产品型号:杯形收集器、圆碗形收集器、方形收集器、肾形收集器、带把手收集器。产品规格:PG30、PG60、PG100、PG120、PG150、B250、B500、B600、B1000、B1500、B2500、B6000、B8000、T500、T1000、T1500、T2500、T3000、T3500、T4000、T4500、T6000、KL250、KL500、KL700、KL800、KL1000、KL1200、PJ500、PJ1000、PJ1200、PJ1400、PJ2000。
产品描述	由取样勺(材质:PP)、收集容器(材质:PP)和保存液(氯化钠 0.85%)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
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 10 月 28 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 20240144

备案人名称	东莞市金上精密五金制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53K4P91J
备案人住所	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
生产地址	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科取骨器
型号/规格	型号：QGZ-A、QGZ-B、QGZ-C。规格：外径为 3.0mm、3.5mm、4.0mm、4.5mm、5.0mm、6.0mm、7.0mm；长度为 32mm。
产品描述	产品为牙科取骨器，采用不锈钢制成。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消毒。
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 29 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 20240145

备案人名称	东莞市金上精密五金制品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53K4P91J
备案人住所	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
生产地址	广东省东莞市长安镇乌沙环南路 2 号之一 301 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	牙科骨挤压器
型号/规格	型号：JYQ-4、JYQ-M、JYQ-T。规格：2.6mm、3.0mm、3.4mm、3.8mm、4.3mm。
产品描述	产品为牙科骨挤压器，由不锈钢材料制成，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 29 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 20240146

备案人名称	东莞市智安健医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MAE0WXCT0W
备案人住所	广东省东莞市高埗镇高埗中心中路 90 号
生产地址	广东省东莞市高埗镇高埗中心中路 90 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	疝气固定带
型号/规格	ZAJ-D-S、ZAJ-D-M、ZAJ-D-L、ZAJ-D-XL、ZAJ-S-S、ZAJ-S-M、ZAJ-S-L、ZAJ-S-XL、ZAJ-Q-S、ZAJ-Q-M、ZAJ-Q-L、ZAJ-Q-XL
产品描述	由弹力粘扣布、海绵、飞织布、弹力带制成。穿戴和放置于腹股沟部、肚脐，通过限制腹股沟、肚脐活动，达到保持固定及稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体腹股沟及肚脐的外固定和支撑。
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 29 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 20240147

备案人名称	广东九易医疗设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MABWAHFW40
备案人住所	广东省东莞市虎门镇沙角三江路 5 号 201 室
生产地址	广东省东莞市虎门镇沙角三江路 5 号 201 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	负压吸引用收集装置
型号/规格	型号: JY-23-A、JY-23-B、JY-23-C、JY-23-D、JY-23-E、JY-23-F
产品描述	产品由软管（PVC）、上盖（ABS）、密封圈（硅胶）、网篮筐（PC）、支架（PC）和容器（PC）组成。一次性使用，非无菌提供。不包括负压泵、手动负压源（负压球）和插入体内的引流到管。
预期用途	用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和引导、收集引流液的作用。
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 29 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 20240148

备案人名称	东莞市灏益医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA4URRUH2J
备案人住所	广东省东莞市茶山镇陈屋龙翔阁八街 1 号 102 室
生产地址	广东省东莞市茶山镇陈屋龙翔阁八街 1 号 102 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用粪便采集器
型号/规格	产品型号: 拧盖式粪便采集器、插入式类便采集器。产品规格: FL5、FL10、FL12、FL15、FL20、FL25、FL30、FL40、FL50、FL60、FQ5、FQ10、FQ12、FQ15、FQ20。
产品描述	由取样勺(材质:PP)、收集容器(材质:PP)和保存液(氯化钠 0.85%)组成。非无菌提供。
预期用途	用于粪便的收集、运输和储存。
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 31 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 20150035 号

备案人名称	东莞市洁康超声波设备有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900699738999K
备案人住所	广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 2 号楼 706 室
生产地址	广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 2 号楼 706 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	超声波清洗器
型号/规格	KC-06A、KC-08A、KC-10A、KC-20A、KC-D30A、KC-30A、KC-D40A、KC-40A、KC-60A、KC-G60A、KC-80A、KC-100A、KC-120A
产品描述	超声波清洗器由清洗槽、控制系统组成。工作原理是利用特定频率超声波作用对医疗器械进行清洗。
预期用途	用于对医疗器械消毒灭菌前的清洗，不具备消毒功能。
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 30 日
变更情况	2024 年 10 月 30 日，备案人住所由广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 13 号楼 809 室变更为：广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 2 号楼 706 室。生产地址由广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 13 号楼 809 室变更为：广东省东莞市茶山镇对塘花岭一路 6 号之一 2 号楼 706 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。