

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20150036 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	医用超声波清洗机
型号/规格	CE-4200、CE-5200A、CE-5600A、CE-5700A、CE-5900A、CE-6200A、CE-6600A、CE-7200A、CE-7600A、CE-7700A、CE-8200A、CE-8600A、CE-8800A、CE-9200A、CE-9600A、CE-9800A
产品描述	医用超声波清洗机由清洗槽、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11月11日
变更情况	2024年11月11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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240159

备案人名称	东莞凯利登医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA557GMY0Q
备案人住所	广东省东莞市横沥镇赤江路 103 号之一 3 号楼 201 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇赤江路 103 号之一 3 号楼 201 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	定位螺丝
型号/规格	KLD-B-OST、KLD-B-MIS、KLD-B-ABT、KLD-B-ITI、KLD-B-AST、KLD-B-BB、KLD-B-ICX、KLD-B-NOB、KLD-B-DT
产品描述	产品为定位螺丝，采用钛合金制成。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消毒。
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 11 月 11 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 20240160

备案人名称	东莞市泰杰康复器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900351972661K
备案人住所	广东省东莞市清溪镇鹿湖东路 82 号 1 号楼 105 室
生产地址	广东省东莞市清溪镇鹿湖东路 82 号 1 号楼 105 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	肘部固定器
型号/规格	型号：TJ-EM001、TJ-EM002、TJ-EM010、TJ-EM020、TJ-EM021、TJ-EM022、TJ-EM023、TJ-EM024、TJ-WM001、WM002；规格：M（左手/右手）
产品描述	由聚丙烯、复合布、不锈钢、粘扣带、铝合金材料制成。穿戴于肘部，通过限制肘部活动，达到保持肘部稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体肘部的外固定和支撑。
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 11 月 11 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 20240161

备案人名称	东莞汇业医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53665424
备案人住所	广东省东莞市常平镇卢屋三联路 9 号 401 室
生产地址	广东省东莞市常平镇卢屋三联路 9 号 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用三用喷枪头
型号/规格	011A, 011E, 0120S、012W, 028W, 028S, 018S, 018C, 0180S, 018W
产品描述	采用塑料材料制成。使用时安装在牙科综合治疗台的喷枪前端，为喷枪气流、液体的出口端。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	配合喷枪使用，用于牙科治疗时清洁和吹干口腔及牙齿。
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 11 月 12 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 20240162

备案人名称	东莞汇业医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53665424
备案人住所	广东省东莞市常平镇卢屋三联路9号401室
生产地址	广东省东莞市常平镇卢屋三联路9号401室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	一次性使用口腔涂药棒
型号/规格	921、922、7500、7501、7510、7511、A11、A12、A13、A14、A21、A22、A23
产品描述	由手柄和镶嵌绒毛的头部组成。手柄采用聚丙烯塑料(PP)、绒毛为尼龙。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	用于在牙齿上涂抹牙科材料。
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11月12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 20240163

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	一次性呼末二氧化碳采集吸氧面罩
型号/规格	型号：JY-03-A、JY-03-B、JY-03-C。
产品描述	一次性呼末二氧化碳采集吸氧面罩由固定带(涤纶和乳胶)、透明面罩(PP 和 TPE)、进氧接口(PP)、双通管(PC 和 PVC)组成。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，以及辅助二氧化碳酸性气体的吸收。
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 11 月 12 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 20240164

备案人名称	东莞凯利登医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA557GMY0Q
备案人住所	广东省东莞市横沥镇赤江路 103 号之一 3 号楼 201 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇赤江路 103 号之一 3 号楼 201 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	种植体扫描体
型号/规格	KLD-S30、KLD-S35、KLD-S40、KLD-S45、KLD-S50、KLD-S55、KLD-S60、KLD-S65、KLD-S70
产品描述	由不锈钢、钛合金材料制成，固定在种植体上。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消毒。
预期用途	用于牙科修复体计算机辅助设计的制作过程中，辅助口内扫描仪获取清晰的 3D 图像。
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 11 月 12 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 20240165

备案人名称	东莞凯利登医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA557GMY0Q
备案人住所	广东省东莞市横沥镇赤江路 103 号之一 3 号楼 201 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇赤江路 103 号之一 3 号楼 201 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	印模转移杆
型号/规格	KLD-C-OST、KLD-C-MIS、KLD-C-ABT、KLD-C-ITI、KLD-C-AST、KLD-C-BB、KLD-C-ICX、KLD-C-NOB、KLD-C-DT
产品描述	产品为印模转移杆，单一结构，采用不锈钢材料制成。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消毒。
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 11 月 12 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 20240166

备案人名称	东莞凯利登医疗器械科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA557GMY0Q
备案人住所	广东省东莞市横沥镇赤江路 103 号之一 3 号楼 201 室
生产地址	广东省东莞市横沥镇赤江路 103 号之一 3 号楼 201 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	基底帽
型号/规格	KLD-OST、KLD-MIS、KLD-ABT、KLD-ITI、KLD -AST、KLD -BB、KLD -ICX、KLD-NOB、KLD-DT
产品描述	产品为基底帽，由不锈钢材料制成。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消毒。
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 11 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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240167

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	/
代理人住所	/
产品名称	弹性绷带
型号/规格	<p>【产品型号】按材料分为两种：无纺布天然胶型，无纺布合成胶型。【产品规格】2x400、2.5x100、2.5x220、2.5x280、2.5x300、2.5x400、2.5x450、2.5x500、2.5x1000、3.5x300、3.8x100、3.8x300、3.8x450、3.8x500、3.8x1000、4x400、4x2000、5x280、5x300、5x400、5x450、5x500、6x400、6x450、6x500、6x2000、7.5x300、7.5x350、7.5x400、7.5x450、7.5x500、8x200、8x400、8x450、8x500、8x1000、8x2000、10x280、10x300、10x350、10x400、10x450、10x500、10x600、10x2000、12x300、12x400、12x500、12.5x450、15x350、15x450、15x500、15x300，单位：cm。（可依客户需求订制不同尺寸或形状或包装方式的产品，唯生产及检验程序及标准均相同。）</p>
产品描述	<p>无纺布天然胶型：无纺布、氨纶丝、天然橡胶乳胶制成。无纺布合成胶型：无纺布、氨纶丝、聚异戊二烯胶乳制成。其形状可以通过绑扎的形式对创面敷料进行固定和限制肢体活动，以对创面愈合起到间接的辅助作用。产品具有弹力及自粘特性。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。</p>
预期用途	用于对创面敷料和肢体提供束缚力，以起到包扎、固定作用。
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 11 月 15 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。