

附件：

东莞市第一类医疗器械产品备案信息表
(2024 年第 38 期)

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240141 号

备案人名称	东莞市蒙泰护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419005940678186
备案人住所	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室
生产地址	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室、307 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	患者搬运带
型号/规格	腰部型 Y-006-02 (加大码、大码、中码、小码)、腰腿型 Y-006-01 (加大码、大码、中码、小码)、腰档型 Y-009-01 (大码、中码)
产品描述	由手柄(纯棉)、织带(尼龙)、布料(纯棉)、海绵(聚氨酯)、魔术贴(尼龙)组成。无源产品。
预期用途	用于医疗机构运送、移动患者。
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 10 月 14 日
变更情况	无

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 20240142 号

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	无
代理人住所	无
产品名称	种植体清洁刷
型号/规格	型号：TS-3、TS-4、TS-5 规格：长度为 30mm、34mm、38mm、40mm
产品描述	产品为种植体清洁刷，机动类产品，由金属柄和工作末端组成，金属柄材质为不锈钢，工作端为钛合金，金属柄与牙科手机连接，其工作端为毛刷，不含研磨抛光材料。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	用于牙科种植体的清扫。
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 10 月 17 日
变更情况	无

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 20190064 号

备案人名称	东莞市蒙泰护理用品有限公司
备案人统一社会信用代码	914419005940678186
备案人住所	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室
生产地址	广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室、307 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	医用固定带
型号/规格	详见附件 1
产品描述	采用聚酯纤维、布（纯棉）、织带（纯棉、涤棉）、双面绒布料（涤纶）、插扣（PP）、锌合金制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于骨折或软组织等损伤的外固定。
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 10 月 14 日
变更情况	2024 年 10 月 14 日，生产地址由广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室变更为广东省东莞市南城街道宏远路 10 号 501 室、307 室；型号/规格由详见附件变更为详见附件 1。

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 1

一、普通型：四肢款（D-006-01 款、D-006-02 款、D-006-03 款、D-006-04 款、D-006-05 款、D-006-06 款、D-006-09 款小码、D-006-09 款中码、D-006-09 款大码）、肘关节款（D-017 款小码、D-017 款中码、D-017 款大码、D-017 款加大码）、手掌款（D-016 款）、胸部款（D-004 款、D-004-03 款小码、D-004-03 款中码、D-004-03 款大码）、腰腹部款（D-002-02 款小码、D-002-02 款中码、D-002-02 款大码、D-002-03 款小码、D-002-03 款中码、D-002-03 款大码、D-002-04 款、D-003 款小码、D-003 款中码、D-003 款大码、D-015 款）、胸腹款（D-001-01 款小码、D-001-01 款中码、D-001-01 款大码、D-001-03 款小码、D-001-03 款中码、D-001-03 款大码、D-001-04 款小码、D-001-04 款中码、D-001-04 款大码、D-001-06 款、D-001-07 儿童款小码、D-001-07 儿童款中码、D-001-07 儿童款大码、D-001-09 款小码、D-001-09 款中码、D-001-09 款大码、D-001-010 款 粉色小码、D-001-010 款 粉色中码、D-001-010 款 粉色大码）、胸腹-腕部款（D-001-05 款小码、D-001-05 款中码、D-001-05 款大码、D-001-02 款小码、D-001-02 款中码、D-001-02 款大码、D-001-08 款小码、D-001-08 款中码、D-001-08 款大码、D-001-012 款小码、D-001-012 款中码、D-001-012 款大码）、髋部款（D-004-01 款、D-004-02 款、D-004-04 款、D-010-01 款、D-010-02 款、D-010-02z 款）、膝关节款（D-008 款、D-008-01 款）。

二、磁控型：腰腹部款（E-002-01 款、E-002-03 款）腰-手款（E-002-02 款）、大腿款（E-001-05 款）、胸腹-腕部款（E-006-01 款大码、E-006-01 款中码、E-006-01 款小码）。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备 20190115 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)	待测物清洗液
包装规格	型号：NP2 规格：1×5.0L；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	氢氧化钾 0.2%；Proclin300
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的比浊仪器平台通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
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 17 日
变更情况	2024 年 10 月 17 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；产品名称由清洗液变更为待测物清洗液；包装规格由 1×5.0L；1×10.0L 变更为型号：NP2，规格：1×5.0L；1×10.0L；预期用途由用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液变更为用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的比浊仪器平台通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。产品有效期由清洗液在 2-30° C 条件下储存。未开封时在规定的储存条件下储存，有效期为 24 个月；已开封的试剂，应在规定的存储条件下储存，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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200185 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)	待测物清洗液
包装规格	型号：NP3 规格：1×5.0L；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	氢氧化钾 0.2%；Proclin300
预期用途	用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的比浊仪器平台通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
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 17 日
变更情况	2024 年 10 月 17 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；产品名称由清洗液变更为待测物清洗液；包装规格由 1×5.0L；1×10.0L 变更为型号：NP3，规格：1×5.0L；1×10.0L。；预期用途由用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液变更为用于检测过程中反应过程体系内待测物清洗、起到纯化待测物以便后续检测的比浊仪器平台通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。产品有效期由清洗液在 2~30℃条件下储存。未开封时在规定的存储条件下储存，有效期为 24 个月；已开封的试剂，应在规定的存储条件下储存，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 20210131 号

备案人名称	东莞市科安医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	9144190079298991XC
备案人住所	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
生产地址	广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室
代理人	无
代理人住所	无
产品名称	上肢综合训练器
型号/规格	ZY-68
产品描述	由基座、固定部件、运动部件、控制装置组成。通过训练患者关节促进康复。无源产品。
预期用途	用于对关节功能障碍患者进行康复训练。
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 10 月 18 日
变更情况	2024 年 10 月 18 日，备案人住所由广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号变更为广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 室。生产地址由广东省东莞市东城街道狮龙路 10 号变更为广东省东莞市东城街道桑园长乐路 3 号 2 栋 201 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。