

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240168

备案人名称	广东博予蓝医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA54GX5W0W
备案人住所	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路5号1栋601室
生产地址	广东省东莞市茶山镇寒溪水新围工业区二路5号1栋601室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用护理垫
型号/规格	型号规格：40cm×50cm、50cm×60cm、60cm×60cm、60cm×90cm、80cm×120cm、80cm×150cm
产品描述	由非织造布、塑料膜缝制而成。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	病床、检查床上用的卫生护理用品。
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19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 20240169

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	医用压敏胶带
型号/规格	产品型号: 无纺布 W 型, 无纺布 Z 型, PE 型, 丝绸布型, 附纸舒柔型, 舒柔型, 棉布型。产品规格: 12.5mm*9.2M, 25mm*9.2M, 50mm*9.2M, 75mm*9.2M, 50mm*10M, 75mm*10M, 100mm*10M, 150mm*10M, 200mm*10M, 250mm*10M, 12.5mm*4.5M, 25mm*4.5M, 50mm*4.5M, 75mm*4.5M, 100mm*4.5M, 37.5*9.2M, 12.5mm*5M, 25mm*5M, 50mm*5M, 75mm*5M, 100mm*5M, 150mm*5M, 200mm*5M, 250mm*5M, 300mm*5M
产品描述	主要原材料组成为背材上涂有具有自粘特性的胶粘剂(聚丙烯酸酯)的胶带。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。无纺布 W 型主要组成为涂胶无纺布; 无纺布 z 型主要组成为涂胶棉纸; PE 型主要组成为涂胶 PE 膜; 丝绸布型主要组成为涂胶丝绸布; 附纸舒柔型主要组成为涂胶水刺无纺布, 可剥离保护层为聚酯离型膜纸和 PET 膜; 舒柔型主要组成为涂胶水刺无纺布; 棉布型主要组成为涂胶弹性和无弹性棉布。
预期用途	用于将敷料粘贴固定于创面和将其他医疗器械固定到人体的特定部位。
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 21 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 20240170

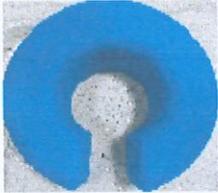
备案人名称	东莞市靓彩制造科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA56A1ATXD
备案人住所	广东省东莞市东城街道牛山工业路 2 号 3 栋 207 室
生产地址	广东省东莞市东城街道牛山工业路 2 号 3 栋 207 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	外科手术固定器械
型号/规格	见附表 1
产品描述	由各种功能体位固定垫组成，采用硅胶材料制成，可与手术台（床）配套使用。不包括各类固定护具。无源产品。非无菌产品。
预期用途	用于手术治疗时患者肢体的固定和支撑。使用时间为暂时使用。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 11 月 22 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。

附表 1

型号	产品图片	规格 (长*宽*高) cm
辅助型		TB-0001 (20*7*7)
		TB-0002 (20.84*7.48*4.98)
		TB-0003 (14*5*3)
		TB-0004 (10*4*2.5)
		TB-0005 (8*3*2)
		TB-0006 (20.18*5.82*5.6)
		TB-0007 (20*7*5)
		TB-0008 (14*5*3)
		TB-0009 (8*3*2)
		TB-0010 (21.18*5.39*6.59)
		TB-0011 (20*7.5*4.5)
		TB-0012 (14*6*3.5)
		TB-0013 (9*4*2)
		TB-0045 (28.7*3.02*3.08)
		SZH-0001 (60*15*6)
		SZH-0002 (50.43*15.09*3.95)
		SZH-0003 (40*15*4)
		SZH-0004 (60*15*4)
		SZH-0005 (40*15*6)
SZH-0006 (50*15*6)		
	TB-0035 (18*22*5)	
	TB-0036 (18.32*5*5)	



第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20210069 号

备案人名称	广东精确医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914419003348326080
备案人住所	广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号
生产地址	广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	型号：JQ-C21，规格：300ml，500ml，型号：NQA-102，规格：120ml，240ml
产品描述	鼻部冲洗器由冲洗瓶、喷嘴及防尘罩组成。根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）
预期用途	用于对患者鼻部腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
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 20 日
变更情况	2024 年 11 月 20 日，备案人名称由东莞市精确电子科技有限公司变更为：广东精确医疗科技有限公司。备案人住所由广东省东莞市石排镇水贝高四巷 93 号变更为：广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号。生产地址由广东省东莞市石排镇水贝高四巷 93 号变更为：广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号。

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 20210070 号

备案人名称	广东精确医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914419003348326080
备案人住所	广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号
生产地址	广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	冲洗器
型号/规格	JQ-CXQZ01、JQ-CXQW02、JQ-CXQZ03、JQ-CXQW04、JQ-CXQZ05、JQ-CXQW06、JQ-CXQZ07、JQ-CXQW08、JQ-CXQZ09、JQ-CXQW10、JQ-CXQZ11、JQ-CXQW12、JQ-CXQZ13、JQ-CXQW14、JQ-CXQZ15、JQ-CXQW16
产品描述	冲洗器由冲洗瓶、连接管、喷嘴组成。根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。
预期用途	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
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 20 日
变更情况	2024 年 11 月 20 日，备案人名称由东莞市精确电子科技有限公司变更为：广东精确医疗科技有限公司。备案人住所由广东省东莞市石排镇水贝高四巷 93 号变更为：广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号。生产地址由广东省东莞市石排镇水贝高四巷 93 号变更为：广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号。

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 20200222 号

备案人名称	广东精确医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914419003348326080
备案人住所	广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号
生产地址	广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	型号：JQ- 0.9 ERT010，规格：10ml，20ml，30ml，40ml，60ml；型号：JQ- 2.2 ERT010，规格：10ml，20ml，30ml，40ml，60ml，80ml，120ml；型号：JQ-C09，规格：300ml，500ml；型号：JQ-C10，规格：300ml，500ml；型号：JQ-C11，规格：300ml，500ml；型号：JQ-C12，规格：300ml，500ml；型号：JQ- XBJ 00A1，规格：1.8 克，2.7 克，4.5 克。
产品描述	根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。
预期用途	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
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 20 日
变更情况	2024 年 11 月 20 日，备案人名称由东莞市精确电子科技有限公司变更为：广东精确医疗科技有限公司。备案人住所由广东省东莞市石排镇水贝高四巷 93 号变更为：广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号。生产地址由广东省东莞市石排镇水贝高四巷 93 号变更为：广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号。

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 20190020 号

备案人名称	广东精确医疗科技有限公司
备案人统一社会信用代码	914419003348326080
备案人住所	广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号
生产地址	广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	鼻部冲洗器
型号/规格	JQ-H04、JQ-C07、JQ-F08
产品描述	根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。
预期用途	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，或用在不同药物治疗的间隙进行冲洗。
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 20 日
变更情况	2024 年 11 月 20 日，备案人名称由东莞市精确电子科技有限公司变更为：广东精确医疗科技有限公司。备案人住所由变更为：广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号。生产地址由东莞市石排镇石崇工业园崇科北路 5 号 B 栋变更为：广东省东莞市石排镇庙边王文前路 2 号。

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 20230006

备案人名称	眼书（东莞）科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA55N83314
备案人住所	广东省东莞市长安镇上角红棉路 6 号 1 栋 302 室
生产地址	广东省东莞市长安镇上角红棉路 6 号 1 栋 302 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	视力表灯箱
型号/规格	型号：S2 规格：867.4X255.5X300（mm）
产品描述	产品由视力表和照明装置组成。照明装置为后照明。
预期用途	用于视力检测和弱势、盲视筛查。
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 11 月 20 日
变更情况	2024 年 11 月 20 日，备案人住所由广东省东莞市南城街道绿色路 153 号 2 栋 309 室变更为：广东省东莞市长安镇上角红棉路 6 号 1 栋 302 室。生产地址由广东省东莞市南城街道绿色路 153 号 2 栋 309 室变更为：广东省东莞市长安镇上角红棉路 6 号 1 栋 302 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。

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤莞械备 20210051 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	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	型号：C，规格：2×2L/盒；4×2L/盒；2×800mL/盒；4×800mL/盒
产品有效期	未开封试剂 4~30℃避光保存，有效期 24 个月；开封试剂 4~30℃可保存 4 周。
主要组成成分	0.01mol/L 磷酸盐缓冲液，含 0.05%ProClin 300（防腐剂）。
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电化学发光免疫通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 11 月 22 日
变更情况	2024 年 11 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。产品名称（产品分类名称）由清洗液变更为：待测物清洗液。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电化学发光免疫通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。产品有效期（体外诊断试剂适用）由贮存于 4~30℃，有效期为 24 个月。稳定性：未开启 4~30℃保存至标注有效期。开关盖交替使用可保存 4 周。变更为：未开封试剂 4~30℃避光保存，有效期 24 个月；开封试剂 4~30℃可保存 4 周。。型号/规格（包装规格）由型

	号：预处理液，规格：2×2L/盒变更为：型号：C，规格：2×2L/盒；4×2L/盒；2×800mL/盒；4×800mL/盒。技术要求变更为：变更技术要求。
--	---

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 20200007 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	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	缓冲液
包装规格	型号：B，规格：1×480mL/盒；6×480mL/盒；2×2L/盒；4×2L/盒； 2×1L/盒；4×1L/盒
产品有效期	未开封试剂 4~30℃避光保存，有效期 24 个月；开封试剂 4~30℃可保 存 4 周。
主要组成成分	磷酸盐缓冲液 270 mmol/L，三丙胺 162 mmol/L；表面活性剂 ≤0.1%；防腐剂，pH 7
预期用途	用于提供反应环境。
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 22 日
变更情况	2024 年 11 月 22 日，型号/规格（包装规格）由 1×480 mL/盒、6×480 mL/盒、2×2L/盒变更为：型号：B，规格：1×480mL/盒；6×480mL/ 盒；2×2L/盒；4×2L/盒；2×1L/盒；4×1L/盒。技术要求变更为： 变更技术要求。

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 20200011 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	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	待测物清洗液
包装规格	型号：A，规格：1×480mL/盒；6×480mL/盒；2×2L/盒；4×2L/盒；2×1L/盒；4×1L/盒。
产品有效期	未开封试剂 4~30℃ 避光保存，有效期 24 个月；开封试剂 4~30℃ 可保存 4 周。
主要组成成分	KOH 176mmol/L，表面活性剂≤1%，pH 值 13。
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电化学发光免疫通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。
备注	无
备案部门 备案日期	东莞市市场监督管理局 备案日期：2024 年 11 月 22 日
变更情况	2024 年 11 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。产品名称（产品分类名称）由清洗液变更为：待测物清洗液。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电化学发光免疫通用试剂。不单独用于仪器、检测用具及环境的清洗。。产品有效期（体外诊断试剂适用）由贮存于 4~30℃，有效期为 24 个月。稳定性：未开启 4~30℃ 保存至标注有效期。开关盖交替使用可保存 4 周。变更为：未开封试剂 4~30℃ 避光保存，有效期 24

	个月; 开封试剂4~30°C可保存4周。。型号/规格(包装规格)由1×480 mL/盒、6×480 mL/盒、2×2 L/盒变更为: 型号: A, 规格: 1×480mL/盒; 6×480mL/盒; 2×2L/盒; 4×2L/盒; 2×1L/盒; 4×1L/盒。。分类编码由变更为: 6840。技术要求变更为: 变更技术要求。
--	---

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。