

第一类体外诊断试剂备案信息表

备案编号：粤东械备 20240182

备案人名称	赛存生物技术（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACFWG6H8N
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区博恒二路 1 号 9 栋 905 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区学府路 1 号 4 栋 A 座 6 层
代理人	/
代理人住所	/
产品分类名称 (产品名称)	细胞保存液
包装规格	型号：CS-HSC-N1-2，包装规格：50mL/袋
产品有效期	2-8℃保存，有效期 12 个月
主要组成成分	由右旋糖酐 40、葡萄糖、白蛋白和注射用水组成。
预期用途	用于保存、运输取自人体的细胞，仅用于体外分析检测目的，不用于治疗性用途。
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 12 月 10 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：粤莞械备 20230105

备案人名称	东莞时透医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACL7H3790
备案人住所	广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街 2 号
生产地址	广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街 2 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	上肢固定器
型号/规格	标准款，升级款，轻便升级款，加固升级版
产品描述	由固定支架（铝合金板）、关节器（合成塑料）、尼龙带、海绵衬垫、铆钉、魔术贴、粘扣制成。穿戴于上肢，通过限制上肢活动，达到保持上肢稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体上肢部位的外固定和支撑。
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 12 月 10 日
变更情况	2024 年 12 月 10 日，备案人住所由变更为：广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街 2 号。生产地址由广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街 2 号 101 室变更为：广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街 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 20230114

备案人名称	东莞时透医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MACL7H3790
备案人住所	广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街 2 号
生产地址	广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街 2 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	下肢固定器
型号/规格	标准款
产品描述	由固定支架（铝合金板）、关节器（合成塑料）、尼龙带、海绵衬垫、铆钉、魔术贴、粘扣制成。穿戴于下肢，通过限制下肢活动，达到保持下肢稳定的目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体下肢部位的外固定和支撑
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 12 月 10 日
变更情况	2024 年 12 月 10 日，备案人住所由变更为：广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街 2 号。生产地址由广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街 2 号 101 室变更为：广东省东莞市石排镇庙边王兴业东街 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 20240086 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
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	口垫
型号/规格	成人型 FY-001、儿童型 FY-002、成人型 FY-001-01、儿童型 FY-002-01
产品描述	检查患者开口的辅助器械，采用硅胶材料制成。非无菌提供。
预期用途	用于经口腔检查时维持患者的开口状态，防止非预期咬合。
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 12 月 10 日
变更情况	2024 年 12 月 10 日，型号/规格（包装规格）由成人型 FY-001、儿童型 FY-002 变更为：成人型 FY-001、儿童型 FY-002、成人型 FY-001-01、儿童型 FY-002-01。

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 20160018

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	/
代理人住所	/
产品名称	腕关节固定器
型号/规格	详见附表 2
产品描述	由 EVA 板、聚酯纤维、PP 板（聚丙烯）、棉布（纤维素）、尼龙布（聚酰胺纤维）制成。穿戴于手腕，通过限制腕关节活动，达到保持腕关节稳定目的。不具备矫形功能。无源产品。
预期用途	用于对人体手腕部位的外固定。
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 12 月 10 日
变更情况	2024 年 12 月 10 日，型号/规格（包装规格）由详见附件 1 变更为：详见附表 2。

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 2

型号	规格	型号	规格	型号	规格
弹力型	开口 A-001-01(成人大码)	多功能型	A-009-01 (成人中码)	网状型	A-008-03 (成人中码)
	开口 A-001-01(成人中码)		A-009-04 (成人大码)		A-008-04 (成人中码)
	开口 A-001-01(成人小码)		A-009-04 (成人中码)		A-008-05 (成人均码)
	开口 A-001-01(儿童中码)		A-009-05 (成人均码)		开口 A-004-01 (成人中码)
	封口 A-001-02(成人大码)		A-009-06 (成人均码)		封口 A-004-02 (成人中码)
	封口 A-001-02(成人中码)		封口 A-015-01 (成人中码)		开口 A-004-03 (成人中码)
	封口 A-001-02(成人小码)	网状型	开口 A-005-01 (成人大码)		封口 A-004-04 (成人中码)
	封口 A-001-02(儿童中码)		开口 A-005-01 (成人中码)		封口 A-012-02 (成人大码)
	封口 A-001-02(成人中码)		开口 A-005-01 (成人小码)		封口 A-012-02 (成人中码)
	封口 A-001-02(成人小码)		开口 A-005-01 (儿童大码)		封口 A-012-02 (成人小码)
封口 A-001-02(成人中码)	开口 A-005-01 (儿童中码)		开口 A-012-01 (成人大码)		
封口 A-001-02(成人小码)	开口 A-005-01 (儿童小码)		开口 A-012-01 (成人中码)		
封口 A-001-02(成人小码)	封口 A-005-02 (成人大码)		开口 A-012-01 (成人小码)		
封口 A-001-02(成人小码)	封口 A-005-02 (成人中码)		开口 A-013-01 (成人大码)		
封口 A-001-02(成人小码)	封口 A-005-02 (成人小码)		开口 A-013-01 (成人中码)		
封口 A-001-02(成人小码)	开口 A-006-01 (成人大码)		开口 A-013-01 (成人小码)		
封口 A-001-02(成人小码)	开口 A-006-01 (成人中码)		开口 A-014-01 (成人大码)		
封口 A-001-02(成人小码)	开口 A-006-01 (成人小码)		开口 A-014-01 (成人中码)		
封口 A-001-02(成人小码)	封口 A-006-02 (成人大码)		开口 A-014-01 (成人小码)		
封口 A-001-02(成人小码)	封口 A-006-02 (成人中码)		开口 A-016-01 (成人大码)		
封口 A-001-02(成人小码)	封口 A-006-02 (成人小码)	开口 A-016-01 (成人中码)			
封口 A-001-02(成人小码)	开口 A-008-01 (成人大码)	封口 A-016-02 (成人大码)			
封口 A-001-02(成人小码)	开口 A-008-01 (成人中码)	封口 A-016-02 (成人中码)			
封口 A-001-02(成人小码)	开口 A-008-01 (成人小码)				
封口 A-001-02(成人小码)	A-008-02 (成人中码)				
多功能型	A-009-01 (成人大码)				
多功能型	A-009-01 (成人小码)				
以上各型号	在不改变产品的结构和形态的情况下根据客户合同要求定制产品的尺寸。				



第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20160017

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	/
代理人住所	/
产品名称	踝关节固定器
型号/规格	鞋型 B-005、靴型 B-006、靴型 B-008、靴型 B-008-01、棉垫型 B-004、棉垫型 B-003、棉垫型 B-004-01
产品描述	由聚酯纤维、聚氨酯、PU、不锈钢、纱布、非织造布制成。不与体内使用的医疗器械连接。非无菌提供。
预期用途	用于骨折和软组织损伤的外固定。
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 12 月 11 日
变更情况	2024 年 12 月 11 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（包装规格）由鞋型 B-005、靴型 B-006、棉垫型 B-004、棉垫型 B-003、棉垫型 B-004-01 变更为：鞋型 B-005、靴型 B-006、靴型 B-008、靴型 B-008-01、棉垫型 B-004、棉垫型 B-003、棉垫型 B-004-01。

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 20190037 号

备案人名称	东莞荣瑞医疗器械有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA51L03M00
备案人住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 5 栋 101 室
生产地址	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 5 栋 101、401、503B 室； 广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号产业化中心 4 栋 101 楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	鼻氧管
型号/规格	RVL001L、RVL001M、RVL001S； RVL002L、RVL002M、RVL002S； RVL003L、RVL003M、RVL003S； RVL004XL、RVL004L、RVL004M、RVL004S、RVL004XS； RVL005L、RVL005M、RVL005S
产品描述	001、002、003、005 系列鼻氧管由高流量转接头、22mm 内嵌接头、15mm 内嵌接头、接头内芯、导向环、12mm 螺旋管路、旋转环、弯接头、鼻氧管本体、调节扣、头带组成，004 系列鼻氧管由进氧接头、主管、三通、调节环、支管、鼻塞、固定贴（选配）、圆锥接头（选配）组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供
预期用途	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送
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 12 月 11 日
变更情况	2024 年 12 月 11 日，生产地址由广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 5 栋 101 室、401 室变更为：广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 5 栋 101、401、503B 室；广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号产业化中心 4 栋 101 楼。预期用途由用于吸

	氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送变更为：用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送和湿化后输送。型号/规格（包装规格）由 RVL001S、RVL001M、RVL001L、RVL002S、RVL002M、RVL002L、RVL003S、RVL003M、RVL003L、RVL004S、RVL004M、RVL004L、RVL005S、RVL005M、RVL005L 变更为：RVL001L、RVL001M、RVL001S；RVL002L、RVL002M、RVL002S；RVL003L、RVL003M、RVL003S；RVL004XL、RVL004L、RVL004M、RVL004S、RVL004XS；RVL005L、RVL005M、RVL005S。产品描述（主要组成成分）由由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供变更为：001、002、003、005 系列鼻氧管由高流量转接头、22mm 内嵌接头、15mm 内嵌接头、接头内芯、导向环、12mm 螺旋管路、旋转环、弯接头、鼻氧管本体、调节扣、头带组成，004 系列鼻氧管由进氧接头、主管、三通、调节环、支管、鼻塞、固定贴（选配）、圆锥接头（选配）组成。鼻氧管与输氧系统连接，供患者吸入氧气使用。非无菌提供。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。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20190039 号

备案人名称	东莞安诺佳医疗器材有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA514H9C0P
备案人住所	东莞市东坑镇角社村维智产业园 7 栋 3 楼 03 号
生产地址	东莞市东坑镇角社村维智产业园 7 栋 3 楼 03 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	鼻氧管
型号/规格	型号：普通型、三通型、高流量型、双回路型、直通型、加强型；规格：大号、中号、小号、特小号。
产品描述	由进氧接口，氧气软管，调节环，鼻塞组成，鼻氧管与氧气系统连接，供患者吸入氧气使用，非无菌提供。
预期用途	用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。
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 12 月 12 日
变更情况	2024 年 12 月 12 日，型号/规格（包装规格）由型号：普通型、三通型、高流量型、双回路型；规格：大号、中号、小号、特小号变更为：型号：普通型、三通型、高流量型、双回路型、直通型、加强型；规格：大号、中号、小号、特小号。。

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。