

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240183

备案人名称	东莞市腾山切削工具有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900594051234N
备案人住所	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
生产地址	广东省东莞市长安镇一龙路 327 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	上颌窦内提升工具盒
型号/规格	型号：骨科电钻头（DZT-20E）、上颌窦内提升器（NTS-24E、NTS-28E、NTS-32E、NTS-36E、NTS-06E）、牙科骨粉输送机（SSQ-27E、SSQ-38E）、牙科骨充填材料搅拌器（JBQ-27E、JBQ-31E）、牙科测量杆（CLG-38E）、牙科输送机（SSQ-1022E）、牙科种植器械限深套（XST-02E、XST-03E、XST-04E、XST-05E、XST-06E、XST-07E、XST-08E、XST-09E、XST-10E、XST-11E）包装规格：套装
产品描述	产品由骨科电钻头、上颌窦内提升器、牙科骨粉输送机、牙科骨充填材料搅拌器、牙科测量杆、牙科输送机、牙科种植器械限深套组成。包内各组成器械均属于第一类医疗器械。包内各器械的产品描述见附件中各器械的产品描述。
预期用途	用于上颌窦提升手术过程中完成相应的手术操作。包内各器械的预期用途见附件中各器械的预期用途。
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 17 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。

分类编码	器械名称	型号/规格	产品描述	预期用途
04-12-02	骨科电钻头	DZT-20E	由钻身和螺旋槽、连接器组成。采用不锈钢材料制成。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。不在内窥镜下使用。	与电钻有源设备配合使用，用于钻孔。
17-02-01	牙科测量杆	CLG-38E	产品为牙科测量杆，采用钛合金材料制成。在口腔科治疗和诊断过程中，对长度、深度参数进行测定的器械。非无菌提供。使用前由使用机构根据说明书进行灭菌。	用于手动测量口腔中长度、深度参数。
17-04-11	上颌窦内提升器	NTS-24E、 NTS-28E、 NTS-32E、 NTS-36E	产品为上颌窦提升器，采用不锈钢材料制成。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。	用于牙科种植过程。
		NTS-06E	产品为上颌窦提升器，采用钛合金材料制成。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。	
17-04-11	牙科种植器械限深套	XST-02E、 XST-03E、 XST-04E、 XST-05E、 XST-06E、 XST-07E、 XST-08E、 XST-09E、 XST-10E、 XST-11E	产品为牙科种植器械限深套，采用钛合金材料制成。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。	用于牙科种植过程。
17-04-12	牙科骨充填材料搅拌机	JBQ-27E、 JBQ-31E	由手持部分和工作端组成。采用不锈钢材料制成。为单头形式。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。	用于将充填材料填入至目标位置。
17-04-12	牙科骨粉输送机	SSQ-27E	由手持部分和工作端组成。采用不锈钢材料制成。为单头形式。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。	用于将充填材料输送、填入至目标位置。
		SSQ-38E	由手持部分和工作端组成。手持部分采用铝合金材料制成；工作端采用不锈钢材料制成。为单头形式。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。	
17-04-12	牙科输送机	SSQ-1022E	由手持部分和工作端组成。手持部分采用铝合金材料制成；工作端采用不锈钢材料制成。为双头形式。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。	用于将充填材料填入至目标位置。

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤东械备 20240184

备案人名称	东莞市舒鑫科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADR44BN6H
备案人住所	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号 401 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号四楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	聚酯衬垫
型号/规格	辅助垫型 CH-001-01、辅助垫型 CH-001-02、辅助垫型 H-002-01、辅助垫型 H-002-02、踝部型-踝关节垫 H-003-03
产品描述	由产品外套(纯棉)，魔术贴(尼龙)，填充物(聚酯海绵)组成。在治疗过程中对病人进行一般性防护的用品。
预期用途	用于对病人提供一般性防护，以免受外界的伤害。
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 18 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 20240185

备案人名称	东莞市舒鑫科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MADR44BN6H
备案人住所	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号 401 室
生产地址	广东省东莞市厚街镇兴元路 68 号四楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	外科手术固定器械
型号/规格	背部型-C-001(大码、中码、小码)、背部型-C-001-01(大码、中码、小码)、背部型-C-002(大码、中码、小码)、下肢型-C-005、下肢型-C-006、上肢型-C-013、辅助垫型-C-015、辅助垫型-C-020
产品描述	由外套(纯棉、PU)、魔术贴(尼龙)、拉链(树脂)、填充物(聚酯海绵)的体位固定垫组成，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 12 月 18 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 20240186

备案人名称	东莞市锐宏联科技有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA7EX2YUXB
备案人住所	广东省东莞市黄江镇黄江永强路 12 号 2 栋 301 室
生产地址	广东省东莞市黄江镇黄江永强路 12 号 2 栋 3 楼
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	心电导联线
型号/规格	RCZ00W、RCZ03W、RCZ05W、RCZ10W、RCF00J、RCF01J、RCF03J、RCF05J、RCF10J、RCF00K、RCF01K、RCF03K、RCF05K、RCF10K、RCY00J、RCY01J、RCY03J、RCY05J、RCY10J、RCY00K、RCY01K、RCY03K、RCY05K、RCY10K、RCY00Z、RCY10Z、RCY00X、RCY10X。
产品描述	由连接仪器的插头、主电缆、连接器、导联线和导联线按钮组成。
预期用途	与监护仪、心电图机配套使用，连接于仪器和电极之间，用于传递自人体体表采集到的电生理信号。不包括防除颤功能的提供。
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 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：粤莞械备 20230067

备案人名称	精上致工科技（东莞）有限公司
备案人统一社会信用代码	91440101MA5CWTT05B
备案人住所	广东省东莞市麻涌镇创业西路 5 号 2 栋 401 室
生产地址	广东省东莞市麻涌镇创业西路 5 号 2 栋 401 室
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	医用外固定支具
型号/规格	型号：颈托：I 型塑料型、II 型低温热塑型、III 型 PP 型；头颈胸固定支具：I 型塑料型、II 型低温热塑型、III 型 PP 型；胸腰骶固定支具：I 型塑料型、II 型低温热塑型、III 型 PP 型；腰骶固定支具：I 型塑料型、II 型低温热塑型、III 型 PP 型；规格：大号、中号、小号、均码
产品描述	由聚乙烯塑料、聚丙烯塑料、聚己内酯低温热塑板、不锈钢、尼龙制成。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、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 19 日
变更情况	2024 年 12 月 19 日，型号/规格（包装规格）由型号：颈托：I 型塑料型、II 型低温热塑型；头颈胸固定支具：I 型塑料型、II 型低温热塑型；胸腰骶固定支具：I 型塑料型、II 型低温热塑型；规格：大号、中号、小号、均码变更为：型号：颈托：I 型塑料型、II 型低温热塑型、III 型 PP 型；头颈胸固定支具：I 型塑料型、II 型低温热塑型、III 型 PP 型；胸腰骶固定支具：I 型塑料型、II 型低温热塑型、III 型 PP 型；腰骶固定支具：I 型塑料型、II 型低温热塑型、III 型 PP 型；

	规格：大号、中号、小号、均码。
--	-----------------

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。