

第一类医疗器械备案信息表

备案编号：粤莞械备 20200205

备案人名称	东莞市荃鼎医疗用品有限公司
备案人统一社会信用代码	91441900MA53HJJE9R
备案人住所	广东省东莞市企石镇东山永发东路 3 号
生产地址	广东省东莞市企石镇东山永发东路 3 号
代理人	/
代理人住所	/
产品名称	理疗用体表电极
型号/规格	详见附件 2
产品描述	由导电材料（导电碳膜、导电凝胶）和连接线组成。导电凝胶接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过导电材料传导到皮肤。
预期用途	用于皮肤表面，将电疗设备输出的电刺激信号通过导电材料传导到人体。
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：2025 年 2 月 26 日
变更情况	2025 年 02 月 26 日，型号/规格（包装规格）由详见附件 1 变更为：详见附件 2。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。

附件 2:

型号:

无纺布基材的型号:

TE-A20、TE-A21、TE-A22、TE-A23、TE-A24;
TE-B20、TE-B21、TE-B22、TE-B23、TE-B24;
TE-C20、TE-C21、TE-C22、TE-C23、TE-C24;
TE-D20、TE-D21、TE-D22、TE-D23、TE-D24;
TE-E20、TE-E21、TE-E22、TE-E23、TE-E24;

透气水刺布基材的型号:

TE-A20-SC、TE-A21-SC、TE-A22-SC、TE-A23-SC、TE-A24-SC;
TE-B20-SC、TE-B21-SC、TE-B22-SC、TE-B23-SC、TE-B24-SC;
TE-C20-SC、TE-C21-SC、TE-C22-SC、TE-C23-SC、TE-C24-SC;
TE-D20-SC、TE-D21-SC、TE-D22-SC、TE-D23-SC、TE-D24-SC;
TE-E20-SC、TE-E21-SC、TE-E22-SC、TE-E23-SC、TE-E24-SC;

泡棉基材的型号

TE-A20-PM、TE-A21-PM、TE-A22-PM、TE-A23-PM、TE-A24-PM;
TE-B20-PM、TE-B21-PM、TE-B22-PM、TE-B23-PM、TE-B24-PM;
TE-C20-PM、TE-C21-PM、TE-C22-PM、TE-C23-PM、TE-C24-PM;
TE-D20-PM、TE-D21-PM、TE-D22-PM、TE-D23-PM、TE-D24-PM;
TE-E20-PM、TE-E21-PM、TE-E22-PM、TE-E23-PM、TE-E24-PM;

PU 材质基材的型号

TE-A20-PU、TE-A21-PU、TE-A22-PU、TE-A23-PU、TE-A24-PU;
TE-B20-PU、TE-B21-PU、TE-B22-PU、TE-B23-PU、TE-B24-PU;
TE-C20-PU、TE-C21-PU、TE-C22-PU、TE-C23-PU、TE-C24-PU;
TE-D20-PU、TE-D21-PU、TE-D22-PU、TE-D23-PU、TE-D24-PU;
TE-E20-PU、TE-E21-PU、TE-E22-PU、TE-E23-PU、TE-E24-PU;

硅胶材质基材的型号

TE-A20-GJ、TE-A21-GJ、TE-A22-GJ、TE-A23-GJ、TE-A24-GJ;
TE-B20-GJ、TE-B21-GJ、TE-B22-GJ、TE-B23-GJ、TE-B24-GJ;
TE-C20-GJ、TE-C21-GJ、TE-C22-GJ、TE-C23-GJ、TE-C24-GJ;
TE-D20-GJ、TE-D21-GJ、TE-D22-GJ、TE-D23-GJ、TE-D24-GJ;
TE-E20-GJ、TE-E21-GJ、TE-E22-GJ、TE-E23-GJ、TE-E24-GJ;

产品规格:

方形:

2 cm×2 cm、3 cm×3 cm、4 cm×4 cm、5 cm×5 cm、6 cm×6 cm、7 cm×7 cm、8 cm×8 cm、8 cm×10 cm、9 cm×9 cm、10 cm×10 cm、11 cm×11 cm、12 cm×12 cm、13 cm×13 cm、14 cm×14 cm、15 cm×15 cm、4.5 cm×4.5 cm、5.5 cm×5.5 cm;

矩形:

3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8 cm×16 cm、6 cm×20 cm、7 cm×18 cm;

圆形:

直径 2 cm、直径 3 cm、直径 4 cm、直径 5 cm、直径 6 cm、直径 7 cm、直径 8 cm、直径 9 cm、直径 10 cm、直径 11 cm、直径 12 cm、直径 13 cm、直径 14 cm、直径 15 cm、直径 16 cm、直径 17 cm、直径 3.2 cm、直径 4.5 cm、直径 5.5cm、直径 53.5cm、直径 53.5mm;

椭圆形:

2 cm×2.5 cm、2.5 cm×3 cm、3 cm×4 cm、3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、3.5 cm×4.4 cm、107mm×66mm;

蝴蝶形: 3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8 cm×18 cm、20 cm×8.5 cm、15.9cm×6cm;

葫芦形:

3 cm×5 cm、3 cm×6 cm、3 cm×7 cm、4 cm×6 cm、4 cm×8 cm、5 cm×6 cm、5 cm×8 cm、5.5cm×8cm、5 cm×9 cm、5 cm×10 cm、5.5cm×13.5cm、6 cm×8 cm、6 cm×9 cm、6 cm×10 cm、6 cm×12 cm、6cm×13cm、7 cm×10 cm、7 cm×12 cm、7 cm×15 cm、8 cm×15 cm、8cm×4.5cm、8.1cm×4.5cm、8 cm×18 cm、20 cm×8.5 cm、33mm×73mm;

月牙形:

100mm×35.2mm、96mm×97mm、98mm×48mm;

菱形:

106mm×73mm;

三角形:

102mm×95mm;

异形:

130mm×60mm、127×60mm、78×36mm、14cm×6cm