

# 东莞市第一类医疗器械生产备案企业名单（2021年第6期）

| 序号 | 企业名称          | 备案编号               | 住所                                    | 生产地址                                  | 法定代表人 | 企业负责人 | 生产范围                                                                                     | 生产产品列表                        |                                                                  |                                                     | 备案日期     | 备案单位       | 备注   |
|----|---------------|--------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------|------------|------|
|    |               |                    |                                       |                                       |       |       |                                                                                          | 产品名称                          | 备案号                                                              | 备案日期                                                |          |            |      |
| 1  | 广东立德医疗用品有限公司  | 粤莞食药监械生产备20210028号 | 广东省东莞市长安镇长安振安东路74号9栋203室              | 广东省东莞市长安镇长安振安东路74号9栋203室              | 赖金华   | 赖金华   | 2017年分类目录：<br>I类14注射、护理和防护器械-14医护人员防护用品                                                  | 检查用乳胶手套 医用橡胶手套                | 粤莞械备20210048号<br>粤莞械备20210049号                                   | 2021.5.10<br>2021.5.10                              | 2021.6.1 | 东莞市市场监督管理局 | 首次备案 |
| 2  | 东莞市佳顺科技有限公司   | 粤莞食药监械生产备20210029号 | 广东省东莞市沙田镇穗丰年南路29号603室                 | 广东省东莞市沙田镇穗丰年南路29号603室                 | 孙西峰   | 孙西峰   | 2017年分类目录：<br>I类14注射、护理和防护器械-14医护人员防护用品                                                  | 一次性使用采样器                      | 粤莞械备20210044号                                                    | 2021.4.28                                           | 2021.6.1 | 东莞市市场监督管理局 | 首次备案 |
| 3  | 东莞市爱拓医疗器械有限公司 | 粤莞食药监械生产备20210030号 | 广东省东莞市常平镇环常北路568号常平珠宝文化产业中心5栋301室     | 广东省东莞市常平镇环常北路568号常平珠宝文化产业中心5栋301室     | 廖崎脉   | 梁小辉   | 2017年医疗器械分类目录，I类，17（口腔科器械），09（口腔治疗辅助材料）；08（呼吸、麻醉和急救器械），06（呼吸、麻醉用管路、面罩）。                  | 模型树脂鼻氧管                       | 粤莞械备20210057号<br>粤莞械备20210056号                                   | 2021.5.18<br>2021.5.21                              | 2021.6.2 | 东莞市市场监督管理局 | 首次备案 |
| 4  | 广东亿脉康生物科技有限公司 | 粤莞食药监械生产备20200017号 | 东莞松山湖高新技术产业开发区阿里山路19号产业化中心10栋3楼01、02室 | 东莞松山湖高新技术产业开发区阿里山路19号产业化中心10栋3楼01、02室 | 林银燕   | 林银燕   | 2017年分类目录：<br>I类：6840体外诊断试剂（不需低温冷藏运输贮存）14（注射、护理和防护器械）-10（创面敷料）09（物理治疗器械）02（温热（冷）治疗设备/器具） | 清洗液<br>医用退热贴<br>医用冷敷贴<br>液体敷料 | 粤东械备20200048号<br>粤莞械备20210058号<br>粤莞械备20210059号<br>粤莞械备20210060号 | 2020.3.27<br>2021.05.26<br>2021.05.26<br>2021.05.26 | 2020/6/4 | 东莞市市场监督管理局 | 变更备案 |
| 5  | 东莞市研声数码科技有限公司 | 粤莞食药监械生产备20210031号 | 广东省东莞市塘厦镇华达路3号1栋402室                  | 广东省东莞市塘厦镇华达路3号1栋402室                  | 何晓武   | 何晓武   | 2017年分类目录：I类14注射、护理和防护器械-07清洗、灌洗、吸引、给                                                    | 涂抹式给药器                        | 粤莞械备20210026号                                                    | 2021.03.16                                          | 2021.6.7 | 东莞市市场监督管理局 | 首次备案 |

# 东莞市第一类医疗器械生产备案企业名单（2021年第6期）

| 序号 | 企业名称          | 备案编号               | 住所                         | 生产地址                       | 法定代表人 | 企业负责人 | 生产范围                                                                          | 生产产品列表                                                  |                                                                                                                     | 备案日期                                                                                           | 备案日期      | 备案单位       | 备注   |
|----|---------------|--------------------|----------------------------|----------------------------|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|------|
|    |               |                    |                            |                            |       |       |                                                                               | 产品名称                                                    | 备案号                                                                                                                 |                                                                                                |           |            |      |
| 6  | 东莞市瑞图机械有限公司   | 粤莞食药监械生产备20210032号 | 广东省东莞市黄江镇莞樟路黄江段302号10栋101室 | 广东省东莞市黄江镇莞樟路黄江段302号10栋101室 | 陈丽明   | 陈丽明   | 2017年分类目录：I类14注射，护理和防护器械-07 清洗、灌洗、吸引、给药器械；                                    | 雾化眼罩                                                    | 粤莞械备20210043号                                                                                                       | 2021.1.28                                                                                      | 2021.6.9  | 东莞市市场监督管理局 | 首次备案 |
| 7  | 东莞市积健生物科技有限公司 | 粤莞食药监械生产备20200106号 | 广东省东莞市石碣镇崇焕东路49号101室       | 广东省东莞市石碣镇崇焕东路49号101室       | 钟灿秋   | 钟灿秋   | 2017年分类目录：I类：22临床检验器械-13样本分离设备I类：22临床检验器械-11采样设备和器具                           | 核酸提取仪<br>一次性使用采样器 核酸提取仪（受托生产期限至2022年3月9日）               | 粤莞械备20200207号<br>粤莞械备20200207号<br>粤穗械备20210300号                                                                     | 2020.9.29<br>2020.11.16<br>2021.03.11                                                          | 2021.6.11 | 东莞市市场监督管理局 | 变更备案 |
| 8  | 东莞市腾山切削工具有限公司 | 粤莞食药监械生产备20200120号 | 广东省东莞市长安镇一龙路327号           | 广东省东莞市长安镇一龙路327号           | 刘影    | 刘影    | 2017年分类目录：I类：17（口腔科器械）-04（口腔治疗器具）、17（口腔科器械）-02（口腔诊察器具）、04（骨科手术器械）-12（骨科用有源器械） | 种植体螺丝起 牙科种植用扳手<br>骨科电钻头、牙科取骨器、牙科用软组织环切刀、牙科种植用延长器、牙科测量杆； | 粤莞械备20200231号<br>粤莞械备20200232号<br>粤莞械备20210065号<br>粤莞械备20210063号<br>粤莞械备20200064号<br>粤莞械备20200066号<br>粤莞械备20210062号 | 2020.11.09<br>2020.11.09<br>2021.05.31<br>2021.05.31<br>2021.05.31<br>2021.05.31<br>2021.05.31 | 2021.6.16 | 东莞市市场监督管理局 | 首次备案 |