

东莞市第一类医疗器械生产备案企业名单 (2021年第8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	东莞市诚丰实业有限公司	粤东食药监械生产备20160029号	东莞市南城区蛤地工业区	东莞市南城区蛤地工业区大新路诚丰大厦一楼	何永维	卢锦辉	2022年分类目录：I类6864医用卫生材料及敷料 2017年分类目录：I类：15患者承载器械-05患者转运器械	检查手套 移动滑垫	粤东械备20160022号/粤莞械备20200088号	2016/7/22 2020.06.05	2021.8.4	东莞市市场监督管理局	变更登记
2	广东源憬健康科技有限公司	粤莞食药监械生产备20210037号	广东省东莞市松山湖园区研发五路1号5栋1415室	广东省东莞市松山湖园区研发五路1号5栋1415室	冯宁	冯宁	2017年分类目录：I类：15患者承载器械-03医用病床	手动病床	粤莞械备20210101号	2021.07.22	2021.8.5	东莞市市场监督管理局	首次备案
3	东莞市尚力实业有限公司	粤东食药监械生产备20170041号	东莞市东城街道牛山新锡边村创业工业区C栋4楼	东莞市东城街道牛山新锡边村创业工业区C栋4楼	方翠云	方翠云	I类6855口腔科设备及器具 2017年分类目录：I类：17口腔科器械-	牙科电动抽吸机 牙科电动空压机	粤东械备20170008号 粤莞械备20210096号	2014/4/13 2021/7、14	2021.8.10	东莞市市场监督管理局	变更登记
4	东莞市创怡塑胶五金有限公司	食药监械生产备20200072号	广东省东莞市横沥镇榕岭路2号101室	广东省东莞市横沥镇榕岭路2号101室	彭全隆	刘晓武	2017年分类目录：I类14注输、护理和防护器械-16其他器械，07-00医用诊断察和监护器械	咬嘴 一次性肺功能仪用过滤嘴	粤东械备20200078号 粤东械备20200147号 粤穗械备20200656号 粤穗械备20200872号	2020/4/21 2020/7/21 2020-05-13委托生产日期：2021年8月7日-2023年8月6日 2020-05-06委托生产日期：2021年8月7日-2023年8月6日	2021.8.10	东莞市市场监督管理局	变更登记
5	东莞市纯美空气净化科技有限公司	粤莞食药监械生产备20210038号	广东省东莞市长安镇长安长青南路1号8栋1102室01室	广东省东莞市大岭山镇石大路大岭山段502号3号楼102室	郭其旭	郭其旭	2017年分类目录：I类06医用成像器械-05X射线附属及辅助设备	医用观片灯	粤莞械备20210100号	2021.8.6	2021.8.11	东莞市市场监督管理局	首次备案
6	东莞洋紫荆牙科器材有限公司	粤莞食药监械生产备20210039号	广东省东莞市松山湖园区南投路7号1栋101、201、301、1103室	广东省东莞市松山湖园区南投路7号1栋101、201、301、402室	陈志远	邓建生	2017年分类目录：I类17口腔科器械-08口腔植入及组织重建材料	位置定位器	粤莞械备20210098号	2021.7.20	2021.8.12	东莞市市场监督管理局	首次备案
7	广东联捷生物科技有限公司	粤莞食药监械生产备20210040号	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾科技园桃园路1号莞台生物技术合作育成中心1栋3楼304	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾科技园桃园路1号莞台生物技术合作育成中心1栋3楼304室	朱建雄	朱建雄	2017年分类目录：1类 22-15（检验及其他辅助设备）	萃取分离盒	粤莞械备20200266号	2020.12.31	2021.8.18	东莞市市场监督管理局	首次备案
8	东莞椿田医用包装材料有限公司	粤东食药监械生产备20150017号	广东省东莞市黄江镇盛业路45号1栋201室	广东省东莞市黄江镇盛业路45号	卢添富	卢添富	2017年分类目录：I类14-10创面敷料，14-11包扎敷料	医用透气胶带 创口贴	粤东械备20150045号/粤东械备20150046号	2021/7/23； 2021/6/24；	2021.8.18	东莞市市场监督管理局	变更登记

东莞市第一类医疗器械生产备案企业名单 (2021年第8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			
9	东莞英华融泰医疗科技有限公司	粤东食药监械生产备20170037号	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾科技园桃园路1号莞台生物技术合作育成中心4栋1楼	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾科技园桃园路1号莞台生物技术合作育成中心4栋1楼	牛毅	刘玉刚	2002年分类目录： I类6866医用高分子材料及制品 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 I类08呼吸、麻醉和急救器械-06呼吸、麻醉用管路、面罩 2002年分类目录： I类6866医用高分子材料及制品 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 I类08呼吸、麻醉和急救器械-06呼吸、麻醉用管路、面罩	一次性使用胃镜咬口雾化眼罩 口鼻器雾化剂 给药器 鼻部冲洗器 雾化吸入管 鼻腔清洗器 (受托生产到2026年7月31日) 气雾吸入给药器(受托生产到2026年7月31日)	粤东械备20170001号；粤东械备20180008号；粤东械备20180007号；粤东械备20190087号；粤东械备20190123号；内包械备20160001号；内包械备20160002号	2017-1-18/2018-05-15/2018-05-15；2019-08-05；2019-11-25；2017-5-19；2018-6-6	2021.8.19	东莞市市场监督管理局	变更登记
10	东莞市森瑞包装制品有限公司	粤莞食药监械生产备20210041号	广东省东莞市横沥镇新四黄塘路19号101室	广东省东莞市横沥镇新四黄塘路19号101室	朱志涛	朱志涛	2017年分类目录：I类：09物理治疗器械-02温热(冷)治疗设备/器具	医用冰袋	粤莞械备20210109号	2021.8.11	2021.8.19	东莞市市场监督管理局	首次备案
11	东莞市科安医疗器械有限公司	粤东食药监械生产备20150023号	广东省东莞市东城街道狮龙路10号	广东省东莞市东城街道狮龙路10号	刘朝华	刘朝华	2002年分类目录表： I类6826物理治疗及康复设备、 I类6856病房护理设备及器具 2017年分类目录： I类19医用康复器械-03助行器械、 I类19医用康复器械-02运动康复训练器械	充气防褥疮床垫、电动移位机、医用助行器、站立架、下肢康复运动器、倾斜床、踝关节训练器、前臂康复训练器、肩关节康复训练器、腕关节康复训练器、辅助步行训练器	粤东械备20150033号；粤东械备20150034号；粤东械备20180004号；粤东械备20180044号；粤东械备20190006号、粤东械备20210032号、粤东械备20210112号、粤东械备20210110号、粤东械备20210111号、粤东械备20210108号、粤东械备20210107号、	2015年6月26日；2015年6月26日；2018年2月6日；2015年6月26日；2018年12月14日2019年1月6日2021年03月25日、2021年08月12日、2021年08月12日、2021年08月12日、2021年08月10日、2021年08月10日	2021.8.20	东莞市市场监督管理局	变更登记

东莞市第一类医疗器械生产备案企业名单（2021年第8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			
12	广东优尼德生物科技有限公司	粤东食药监械生产备20180066号	广东省东莞市松山湖园区桃园路1号3栋201室、401室	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾科技园桃园路1号莞台生物技术合作育成中心3栋2楼、4楼	赖华	赖华	I类6840体外诊断试剂	糖化血红蛋白溶血剂	粤东械备20180017号	2018年7月5日	2021.08.25	东莞市市场监督管理局	变更登记
13	广东荣大医疗科技有限公司	粤莞食药监械生产备20200112号	广东省东莞市中堂镇潢涌盈三路6号1栋	广东省东莞市中堂镇潢涌盈三路6号1栋	刘庆刚	刘庆刚	2017年分类目录：I类09物理治疗器械-02 温热（冷）治疗设备/器具，14注射、护理和防护器械-10创面敷料	医用冷敷贴 伤口护理软膏 液体敷料 冷敷凝胶	粤莞械备20200229号 粤莞械备20200230号 粤莞械备20210042号 粤莞械备20210018号	2020/11/9 2020/11/9	2021.08.26	东莞市市场监督管理局	变更登记