


# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190062 号

备案人名称	东莞欧文刷业科技有限公司
备案人组织机构代码	91441900MA4UTNMU8F (统一社会信用代码)
备案人注册地址	东莞市常平镇漱旧村香元路 2 号二楼 4 号
生产地址	东莞市常平镇漱旧村香元路 2 号二楼 4 号
产品名称	牙科抛光杯
型号/规格	J-1-K、J-1-W、J-1-B、J-1-P、J-1-Y、J-1-G、J-1-N、J-1-R、J-2-K、J-2-W、J-2-B、J-2-P、J-2-Y、J-2-G、J-2-N、J-2-R、M-1-W、M-1-B、M-1-P、M-1-G、M-1-N、M-1-R、M-2-W、M-2-B、M-2-P、M-2-G、M-2-N、M-2-R、N-1-W、N-1-B、N-1-P、N-1-G、N-1-N、N-1-R、N-2-W、N-2-B、N-2-P、N-2-G、N-2-N、N-2-R
产品描述	本产品为机动类抛光杯，产品由金属柄和工作端组成，金属柄与牙科手机连接，工作端为杯状。非无菌提供。不含研磨抛光材料。
预期用途	用于对修复体的抛光、打磨以及多余部分的去除，或种植体的清扫。也用于对牙齿表面的除垢、抛光。不包括仅用于口腔科技工室的器具。
备注	无。
备案单位和日期	 东莞市市场监督管理局 备案日期：2019 年 6 月 12 日
变更情况	无

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190067 号

备案人名称	东莞幸和家庭日用品有限公司
备案人组织机构代码	9144190057788778007（统一社会信用代码）
备案人注册地址	东莞市东城区桑园工业园狮长路
生产地址	东莞市东城区桑园工业园狮长路
产品名称	轮式助行器
型号/规格	HIS05、WAG01、WAW02、WAW03；
产品描述	产品由手把、座面、前脚、后脚、菜篮、手柄、手柄杆、手柄杆调节、轮子、高度调节器、（驻车）制动装置和折叠机构组成。无源产品。
预期用途	用于行动障碍患者的辅助行走，进行康复训练。
备注	无。
备案单位和日期	 东莞市市场监督管理局 备案日期：2019年6月13日
变更情况	无


# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190066 号

备案人名称	东莞市蒙泰护理用品有限公司
备案人组织机构代码	914419005940678186（统一社会信用代码）
备案人注册地址	东莞市南城区宏远路 10 号五楼北面
生产地址	东莞市南城区宏远路 10 号五楼
产品名称	踝关节固定带
型号/规格	普通型：D-009 款、D-012 款； 磁控型：E-001-02 款、E-001-09 款、E-001-10 款；
产品描述	采用聚酯纤维等高分子材料、铝合金、纱布等制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
预期用途	用于骨折或软组织等损伤的外固定。
备注	无。
备案单位和日期	 东莞市市场监督管理局 备案日期：2019 年 6 月 13 日
变更情况	无


# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190065 号

备案人名称	东莞市蒙泰护理用品有限公司
备案人组织机构代码	914419005940678186 (统一社会信用代码)
备案人注册地址	东莞市南城区宏远路 10 号五楼北面
生产地址	东莞市南城区宏远路 10 号五楼
产品名称	腕部固定带
型号/规格	普通型：D-007 款； 磁控型：E-001-01 款、E-001-03 款、E-001-04 款、E-001-07 款、E-001-08 款；
产品描述	采用聚酯纤维等高分子材料、铝合金、纱布等制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
预期用途	用于骨折或软组织等损伤的外固定。
备注	无。
备案单位和日期	 东莞市市场监督管理局 备案日期：2019 年 6 月 13 日
变更情况	无


# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190064 号

备案人名称	东莞市蒙泰护理用品有限公司
备案人组织机构代码	914419005940678186 (统一社会信用代码)
备案人注册地址	东莞市南城区宏远路 10 号五楼北面
生产地址	东莞市南城区宏远路 10 号五楼
产品名称	医用固定带
型号/规格	普通型：四肢款(D-006-01 款、D-006-02 款、D-006-03 款、D-006-04 款、D-006-05 款、D-006-06 款)、肘关节款(D-017 款)、手掌款(D-016 款)、胸部款(D-001 款、D-001-03 款)、腰腹部款(D-002-02 款、D-002-03 款、D-002-04 款、D-003 款、D-015 款)、胸腹款(D-001-01 款、D-001-03 款、D-001-04 款、D-001-06 款、D-001-07 儿童款)、胸腹-腕部款(D-001-G5 款、D-001-02 款、D-001-08 款)、腕部款(D-004-01 款、D-004-02 款、D-004-04 款、D-010-01 款、D-010-02 款)、膝关节款(D-008 款、D-008-01 款)； 磁控型：腰腹部款(E-002-01 款、E-002-03 款)、腰-手款(E-002-02 款)、大腿款(E-001-05 款)、胸腹-腕部款(E-006-01 款)；
产品描述	采用聚酯纤维等高分子材料、铝合金、纱布等制成。非无菌提供，不与体内使用的医疗器械连接。
预期用途	用于骨折或软组织等损伤的外固定。
备注	无。
备案单位和日期	 东莞市市场监督管理局 备案日期：2019 年 6 月 13 日
变更情况	无

# 第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190063 号

备案人名称	东莞美博电子有限公司
备案人组织机构代码	91441900673143444D (统一社会信用代码)
备案人注册地址	东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 32 号
生产地址	东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 32 号
产品名称	心电导联线
型号/规格	N220133、N220134、N220135、N220136、N220137、N220138、N220139、N220140、N220141、N220142、N220143、N220095、N220096、N220097、N220098、N220099、N220100、N220130、N220131、N220132、N220083、N220111、N220122
产品描述	通常由连接仪器的插头、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、心电图机等配套使用，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。
备案单位和日期	 东莞市市场监督管理局 备案日期：2019 年 6 月 13 日
变更情况	无