

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190068 号

备案人名称	东莞市仁圣堂生物科技有限公司
备案人组织机构代码	91441900MA52XTMM70
备案人注册地址	广东省东莞市道滘镇滨涌南阁东一路10号1号楼101室
生产地址	广东省东莞市寮步镇良边村方中路2号
产品名称	冷敷凝胶
型号/规格	3g、6g、9g、10g、12g、15g、18g、21g、24g、25g、27g、30g、33g、36g、39g、45g、48g、50g、52g、55g、60g、65g、70g、80g、90g、100g
产品描述	通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。
预期用途	用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。
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06月20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 20190069 号

备案人名称	东莞市奥世医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	91441900323249601W
备案人注册地址	东莞市常平镇黄泥塘工业区
生产地址	东莞市常平镇黄泥塘工业区工业路2号一、二楼
产品名称	一次性使用口腔涂药棒
型号/规格	A401、A402、A403、A404
产品描述	塑料杆和尼龙绒毛组成，产品为非无菌提供。
预期用途	用于口腔治疗时，牙科医师清洁牙齿内污垢，并将酸蚀剂、粘结剂、洞衬、氟保护漆、窝沟封闭剂涂敷到牙齿患处。
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06月28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 20190070 号

备案人名称	东莞市奥世医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	91441900323249601W
备案人注册地址	东莞市常平镇黄泥塘工业区
生产地址	东莞市常平镇黄泥塘工业区工业路2号一、二楼
产品名称	硅橡胶输送器
型号/规格	A035、A036、A088、A089、87001、87001S、87002、87003、87005、87010、87011、87012、87014、87015、87016、87018、87019、412-A091
产品描述	硅橡胶输送器由该产品由垫片、后盖、卡头、扳机、枪身、短齿条、推杆组成。使用材质：橡胶。
预期用途	用于将充填材料输送、填入至目标位置。
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06月28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 20190071 号

备案人名称	东莞市鸿元医药科技有限公司
备案人组织机构代码	91441900066713863P
备案人注册地址	广东省东莞市松山湖园区总部二路 17 号 1 栋 2 单元 501 室
生产地址	东莞市东城区温塘社区茶上工业路 18 号
产品名称	冷敷凝胶
型号/规格	退热走珠器型：5g/瓶，10g/瓶，15g/瓶，20g/瓶，25g/瓶，30g/瓶，35g/瓶，40g/瓶，50g/瓶，60g/瓶
产品描述	通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。
预期用途	用于人体物理退热、体表面特定部位的降温。仅用于闭合性软组织。
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07月27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 20190072 号

备案人名称	东莞市越康医疗用品有限公司
备案人组织机构代码	91441900MA4W9EFC4N
备案人注册地址	东莞市寮步镇药勒村大园街 3 号三楼
生产地址	东莞市寮步镇药勒村大园街 3 号三楼
产品名称	弹力绷带
型号/规格	ECH-d-S、 ECH-d-M、 ECH-d-L
产品描述	间接作用于创面，捆绑到病人某个部位，对其施加压缩力。非无菌提供，可重复使用。
预期用途	通过捆绑在病人四肢或其他部位上，用于加压包扎，达到消除腔隙等作用。
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 07 月 27 日 执法专用章 (36)
变更情况	无

第一类医疗器械备案信息表

备案号：粤东械备 20190073 号

备案人名称	东莞市鸿元医药科技有限公司
备案人组织机构代码	91441900066713863P
备案人注册地址	广东省东莞市松山湖园区总部二路 17 号 1 栋 2 单元 501 室
生产地址	东莞市东城区温塘社区茶上工业路 18 号
产品名称	医用超声耦合剂
型号/规格	5g/支，10g/支，12g/支，15g/支，20g/支，25g/支，30g/支，50g/支，100g/支，250g/支，500g/支
产品描述	超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤-黏膜与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质。
预期用途	改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上。
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 07 月 04 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 20190074 号

备案人名称	东莞市力博得电子科技有限公司
备案人组织机构代码	91441900796238654T
备案人注册地址	东莞市万江区小享社区工业区石材中心后侧一栋
生产地址	东莞市万江区小享社区工业区石材中心后侧一栋
产品名称	冲洗器
型号/规格	LBE-0007、LBE-0008、LBE-0009、LBE-00010、LBE-0053
产品描述	根据不同的预期用途有不同的结构。使用前装入冲洗液，或与相关的冲洗设备或器具连接成冲洗系统，可向患者冲洗部位进行冲洗。非无菌提供。（如在无菌环境下使用，使用前应经灭菌处理）。
预期用途	用于对患者自然腔道（不包括阴道专用）进行冲洗，或用于不同药物治疗的间隙进行冲洗。
备注	无
备案单位和日期	 备案日期：2019年07月15日
变更情况	无