

第一类医疗器械备案信息表

备案号： 粤东械备 20190087 号

备案人名称:	东莞英华融泰医疗科技有限公司
备案人组织机构代码:	91441900597481440T
备案人注册地址:	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
生产地址:	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
代理人:	无
代理人注册地址:	无
产品名称:	鼻部冲洗器
型号/规格:	NS-W、NS-W-01
产品描述:	见附件: 东莞英华融泰医疗科技有限公司(鼻部冲洗器:产品描述).pdf
预期用途:	该产品适用于对患者的鼻腔进行冲洗, 或用在不同药物治疗间隙进行冲洗。
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08月05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 20190088 号

备案人名称	施备思(东莞)医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	91441900MA52XTMM70
备案人注册地址	广东省东莞市东城街道伟丰路12号5栋201室
生产地址	广东省东莞市东城街道伟丰路12号5栋201室
代理人	无
代理人注册地址	无
产品名称	神经和肌肉刺激器用体表电极
型号/规格	STILC15260SPS、STILC15710SPS、STISC15260SPS、STISC15710SPS、 BAIMC00710SHA、BARRC00710SHA、STRCG01526SPS、STRCG01571SPS、 STRCP01526SPS、STRCP01571SPS、BAIMC00260SPS、BAIMC00710SHF、 BARRC00260SPS、BARRC00710SHF
产品描述	通常由导电材料和连接线组成。导电材料接触皮肤表面,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
备案单位和日期	东莞市市场监督管理局 备案日期: 2019年08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 20190089 号

备案人名称	东莞市安特医疗器械有限公司
备案人组织机构代码	91441900MA4WNHY5Q
注册人注册地址	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲街3号A栋三楼
生产地址	东莞市凤岗镇玉泉工业区科技路46号B栋1楼
代理人	无
代理人注册地址	无
产品名称	替代体
型号/规格	G-R-001 ; G-F-001 ; R-R-001 ; R-F-001
产品描述	产品由外科手术器械用不锈钢材料制造而成。单一零件,圆柱形,下方有环带或有螺孔结构,用于将替代体固定在石膏牙模或者树脂牙模中,上部有空腔或突起接口与转移杆,种植扫描体或基台配合,微小的,由不锈钢制成。带环结构、螺孔结构、空腔及突起接口结构可根据特殊订单定做,能与市面流通的转移杆、种植扫描体、螺丝或基台配合即可。
预期用途	用于种植体种植或制作牙冠过程中的起辅助作用的耗材
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08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 20190090 号

备案人名称	东莞市祥勤按摩器材科技有限公司
备案人组织机构代码	914419003381572249
备案人注册地址	广东省东莞市虎门镇白沙社区一村商业街 A16 栋一楼
生产地址	东莞市厚街镇莞太路厚街段 727 号 102 室
代理人	无
代理人注册地址	无
产品名称	硅胶拔罐器
型号/规格	型号/规格: XQ-B0001、XQ-B0002、XQ-B0003、XQ-B0004、XQ-B0005、XQ-B0006、XQ-B0007、XQ-B0008、XQ-B0009、XQ-B0101、XQ-B0102、XQ-B0103、XQ-B0104、XQ-B0105、XQ-B0106、XQ-B0107、XQ-B0108、XQ-B0109; 包装规格: 8pcs/盒, 28 盒/箱
产品描述	硅胶拔罐器由罐体、连接头、提手盖、上锁紧螺母、下锁紧螺丝组成, 手动产生负压。
预期用途	主要用于拔罐疗法。
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 08 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 20190091 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
代理人	无
代理人注册地址	无
产品名称	足部固定器
型号/规格	可调节式/只
产品描述	由织物、皮革、塑料、金属等材料制成, 穿戴或放置于肢体体表, 通过限制肢体活动, 对人体足部进行外固定或支撑, 达到保持肢体稳定等目的。无源产品。
预期用途	用于对人体足部进行外固定或支撑。
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08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 20190092 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
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
代理人	无
代理人注册地址	无
产品名称	膝部固定器
型号/规格	可调节式/只
产品描述	由织物、皮革、塑料、金属等材料制成, 穿戴或放置于肢体体表, 通过限制肢体活动, 对人体膝部进行外固定或支撑, 达到保持肢体稳定等目的。无源产品。
预期用途	用于对人体膝部进行外固定或支撑。
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08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 20190093 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
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
代理人	无
代理人注册地址	无
产品名称	肘部固定器
型号/规格	可调节式/只
产品描述	由织物、皮革、塑料、金属等材料制成,穿戴或放置于肢体体表,通过限制肢体活动,对人体肘部进行外固定或支撑,达到保持肢体稳定等目的。无源产品。
预期用途	用于对人体肘部进行外固定或支撑。
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08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 20190094 号

备案人名称:	广东韩逸臣智能科技有限公司
备案人组织机构代码:	91441900MA532X4Q8W
备案人注册地址:	广东省东莞市茶山镇石大路茶山段 45 号黄妆 1 号楼 302 室
生产地址:	广东省东莞市茶山镇石大路茶山段 45 号黄妆 1 号楼 302 室
代理人:	无
代理人注册地址:	无
产品名称:	超声洁牙机工作尖
型号/规格:	HYC-A01、HYC-A02、HYC-A03、HYC-A04、HYC-A05、HYC-A06、HYC-B01、HYC-B02、HYC-B03、HYC-B04、HYC-B05、HYC-B06
产品描述:	通常有工作部分和杆组成。通过杆与洁牙机连接，可固定或者可更换。由洁牙机驱动工作。
预期用途:	配合洁牙机使用，用于牙齿表面、根管等部位的清洁、修形。
备注:	无
备案单位和日期:	 备案日期: 2019 年 08 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 20190040 号

备案人名称:	东莞安诺佳医疗器材有限公司
备案人组织机构代码:	91441900MA514H9C0P
备案人注册地址:	东莞市东坑镇角社村维智产业园 7 栋 3 楼 03 号
生产地址:	东莞市东坑镇角社村维智产业园 7 栋 3 楼 03 号
代理人:	无
代理人注册地址:	无
产品名称:	鼻部冲洗器
型号/规格:	成人型, 儿童型, 家用型
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 (如在无菌环境下适用, 使用前应经灭菌处理)。
预期用途:	用于对患者鼻腔进行冲洗。
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 08 月 12 日 执法专用章 (36)
变更情况:	原材料变更。该产品部件“喷嘴”由原材料“EVA”变更为“聚丙烯”材料。变更时间 2019 年 08 月 12 日

第一类医疗器械备案信息表

备案号： 粤东械备 20190095 号

备案人名称:	东莞市锐腾电子有限公司
备案人组织机构代码:	91441900799362298M
备案人注册地址:	东莞市塘厦镇林村社区新亚洲工业区东街一号 A 栋 4 楼
生产地址:	东莞市塘厦镇林村社区新亚洲工业区东街一号 A 栋 4 楼
代理人:	无
代理人注册地址:	无
产品名称:	喷洒式给药器
型号/规格:	W-5M、W-5Q、WP-2M、WP-2Q、WP-2W、YL-W07、YL-H07
产品描述:	通常由吸嘴、腔体和吸入器接口组成。采用高分子和金属材料制成。也可包括气雾剂药物吸入给药的装置(不含雾化功能)。非无菌提供。不含药物。不具有剂量控制功能。
预期用途:	用于对患者体表和自然腔道局部给药。不用于皮下给药和静脉给药。不包括阴道给药器。
备注:	无
备案单位和日期:	 备案日期: 2019年08月15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 20190096 号

备案人名称:	施备思(东莞)医疗器械有限公司
备案人组织机构代码:	91441900MA52XTMM70
备案人注册地址:	广东省东莞市东城街道伟丰路12号5栋201室
生产地址:	广东省东莞市东城街道伟丰路12号5栋201室
代理人:	无
代理人注册地址:	无
产品名称:	脑电导联线
型号/规格:	见附件: 施备思(东莞)医疗器械有限公司(脑电导联线:型号、规格).pdf
产品描述:	由仪器插头、信号线(屏蔽与非屏蔽)、集线盒及金电极属件(金属插针、盘、夹、扣子)组成。
预期用途:	与多种脑电图仪、脑电睡眠监护仪、脑电生理分析仪、肌电分析系统配合,用于收集、传输人体生物电信号。
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08月13日 (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 20190097 号

备案人名称:	东莞市超杰硅橡胶制品有限公司
备案人组织机构代码:	914419005764897181
备案人注册地址:	东莞市常平镇白石岗村第三工业区
生产地址:	广东省东莞市常平镇白石岗村第三工业区矮桥路2号
代理人:	无
代理人注册地址:	无
产品名称:	负压拔罐器
型号/规格:	CJ-B01、CJ-B02、CJ-B03、CJ-B04、CJ-B005、CJ-B06、CJ-B07、CJ-B08、CJ-B09、CJ-B10; 包装规格: 2个/盒
产品描述:	负压拔罐器由硅胶原料经炼胶、硫化成型而成,以手动方式产生负压的半圆形罐状器具。
预期用途:	主要用于拔罐疗法。
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08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 20190098 号

备案人名称:	深圳迎凯生物科技有限公司东莞分公司
备案人组织机构代码:	91441900MA51EAJ79C
备案人注册地址:	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路5号1号厂房3楼。
生产地址:	东莞松山湖高新技术产业开发区花莲路5号1号厂房3楼。
代理人:	无
代理人注册地址:	无
产品名称:	试剂卡孵育器
型号/规格:	Shine a6000
产品描述:	产品由主机、加热模块、卡槽、电器模块组成。
预期用途:	用于试剂卡的孵育。
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08月13日
变更情况:	无